

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1387**od 24. srpnja 2017.****o odobravanju stavljanja na tržište enzimskog pripravka od prolil oligopeptidaze proizvedenog s genetski modificiranim sojem *Aspergillus niger* kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4975)***(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 1.,

budući da:

- (1) Društvo DSM Food Specialties podnijelo je 13. lipnja 2012. zahtjev francuskim nadležnim tijelima za stavljanje na tržište Unije enzimskog pripravka od prolil oligopeptidaze proizvedenog s genetski modificiranim sojem *Aspergillus niger* kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (d) Uredbe (EZ) br. 258/97. Ciljana je populacija opća populacija odraslih.
- (2) Nadležno tijelo za procjenu hrane u Francuskoj izdalo je 31. srpnja 2014. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da enzimski pripravak od prolil oligopeptidaze proizveden s genetski modificiranim sojem *Aspergillus niger* ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (3) Komisija je 11. studenoga 2014. izvješće o početnoj procjeni prosljedila ostalim državama članicama.
- (4) U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 uloženi su obrazloženi prigovori ostalih država članica.
- (5) Komisija se 25. studenoga 2015. obratila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA) sa zahtjevom za provođenje dodatne procjene enzimskog pripravka od prolil oligopeptidaze proizvedenog s genetski modificiranim sojem *Aspergillus niger* kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.
- (6) EFSA je 13. prosinca 2016. u svojem mišljenju o sigurnosti prolil oligopeptidaze kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 zaključila da je enzimski pripravak od prolil oligopeptidaze proizveden s genetski modificiranim sojem *Aspergillus niger* siguran u okviru predloženih uporaba i razina uporabe ⁽²⁾.
- (7) Navedeno mišljenje sadržava dovoljno dokaza na temelju koji se može utvrditi da je enzimski pripravak od prolil oligopeptidaze proizveden s genetski modificiranim sojem *Aspergillus niger* u predloženoj uporabi i razinama uporabe u skladu s kriterijima utvrđenima člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (8) Enzimski pripravak od prolil oligopeptidaze nije obuhvaćen područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje jer se genetski modificirani soj *Aspergillus niger* upotrebljava kao pomoćna tvar, a materijal dobiven od genetski modificiranog mikroorganizma nije prisutan u novoj hrani.
- (9) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ utvrđuju se zahtjevi za dodatke hrani. Uporabu enzimskog pripravka od prolil oligopeptidaze proizvedenog s genetski modificiranim sojem *Aspergillus niger* trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje odredbe te Direktive.

⁽¹⁾ SL L 43, 14.2.1997., str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017.; 15(2): 4681.⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).⁽⁴⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

- (10) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ne dovodeći u pitanje Direktivu 2002/46/EZ, enzimski pripravak od prolil oligopeptidaze proizveden s genetski modificiranim sojem *Aspergillus niger* kako je naveden u Prilogu I. ovoj Odluci može se staviti na tržište Unije kao novi sastojak hrane koji se upotrebljava u dodacima prehrani za opću populaciju odraslih u najvećoj dopuštenoj dozi koja je utvrđena u Prilogu II. ovoj Odluci.

Članak 2.

Enzimski pripravak od prolil oligopeptidaze proizveden s genetski modificiranim sojem *Aspergillus niger* koji se odobrava ovom Odlukom na etiketi prehrambenog proizvoda označava se kao „prolil oligopeptidaza”.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Švicarska.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. srpnja 2017.

Za Komisiju

Vytenis ANDRIUKAITIS

Član Komisije

PRILOG I.

Specifikacije enzimskog pripravka od prolil oligopeptidaze proizvedenog s genetski modificiranim sojem *Aspergillus niger*

Specifikacija enzima

Sustavno ime	Prolil oligopeptidaza
Sinonimi	Prolil endopeptidaza, endopeptidaza specifična za prolin, endoprolilpeptidaza
Molekulska masa	66 kDa
Broj Komisije za enzime	EC 3.4.21.26
CAS broj	72162-84-6
Izvor	Genetski modificirani soj <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Opis: Prolil oligopeptidaza dostupna je kao enzimski pripravak koji sadržava oko 30 % maltodekstrina.

Specifikacije enzimskog pripravka od prolil oligopeptidaze

Parametar	Granične vrijednosti specifikacije
Aktivnost	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g)
Izgled	Mikrogranule
Boja	Gotovo bijele do žućkastonarančaste boje. Boja može varirati od serije do serije
Suha tvar	> 94 %
Gluten	< 20 ppm
Teški metali	
Ukupno teških metala (npr. olovo)	≤ 10 mg/kg
Olovo	≤ 1,0 mg/kg
Arsen	≤ 1,0 mg/kg
Kadmij	≤ 0,5 mg/kg
Živa	≤ 0,1 mg/kg
Mikrobiološke specifikacije	
Ukupan broj aerobnih kolonija	≤ 10 ³ CFU/g
Ukupno kvasci i plijesni	≤ 10 ² CFU/g
Sulfitreducirajući anaerobni organizmi	≤ 30 CFU/g
<i>Enterobakterije</i>	< 10 CFU/g
<i>Salmonela</i>	Odsutna u 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Odsutna u 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Odsutna u 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Odsutna u 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Odsutna u 25 g
Antimikrobna aktivnost	Odsutna
Mikotoksini	Ispod granice detekcije: aflatoksin B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), ukupno aflatoksina (< 2,0 µg/kg), okratoksin A (< 0,20 µg/kg), T-2 toksin (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonizin B1 i B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI – Protease Picomole International

(²) PPU – Prolyl Peptidase Units ili Proline Protease Units

PRILOG II.

Odobrene uporabe enzimskog pripravka od protil oligopeptidaze proizvedenog s genetski modificiranim sojem *Aspergillus niger*

Kategorija hrane	Najveća doza
Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	120 PPU ⁽¹⁾ /dan (2,7 g enzimskog pripravka/dan) (2×10^6 PPI ⁽²⁾ /dan) za opću odraslu populaciju

⁽¹⁾ PPU – Prolyl Peptidase Units ili Proline Protease Units

⁽²⁾ PPI – Protease Picomole International