

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/1387 VAN DE COMMISSIE

van 24 juli 2017

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, als nieuw voedselingrediënt op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 4975)***(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ⁽¹⁾, en met name artikel 7, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 13 juni 2012 heeft de onderneming DSM Food Specialties bij de bevoegde instanties van Frankrijk een verzoek ingediend om een enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder d), van Verordening (EG) nr. 258/97 in de Unie in de handel te brengen. De doelgroep is de algemene volwassen bevolking.
- (2) Op 31 juli 2014 heeft de bevoegde Franse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag kwam zij tot de conclusie dat een enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, voldoet aan de criteria voor nieuwe voedingsmiddelen zoals neergelegd in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (3) Op 11 november 2014 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.
- (4) Verschillende lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen met redenen omklede bezwaren ingediend.
- (5) Op 25 november 2015 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling voor een enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, als nieuw voedselingrediënt te verrichten.
- (6) Op 13 december 2016 heeft de EFSA in haar advies over de veiligheid van prolyl-oligopeptidase als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 geconcludeerd dat het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, veilig is voor de voorgestelde gebruiksdoeleinden en gebruiksniveaus ⁽²⁾.
- (7) In het advies worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat het enzympreparaat prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, bij de voorgestelde toepassing en gebruiksconcentraties voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (8) Het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽³⁾, aangezien de genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger* wordt gebruikt als een technische hulpstof en het materiaal dat van het genetisch gemodificeerde micro-organisme is afgeleid, niet aanwezig is in het nieuwe voedingsmiddel.
- (9) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, moet worden toegestaan onverminderd de bepalingen van die richtlijn.

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(2): 4681.⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).⁽⁴⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

- (10) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onverminderd Richtlijn 2002/46/EG mag het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, zoals gespecificeerd in bijlage I bij dit besluit, in de Unie in de handel worden gebracht als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in voedingssupplementen bestemd voor de algemene volwassen bevolking met een maximumdosis zoals vastgesteld in bijlage II bij dit besluit.

Artikel 2

Het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*, waarvoor bij dit besluit een vergunning wordt verleend, wordt op de etikettering van levensmiddelen aangeduid als „prolyl-oligopeptidase”.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Zwitserland.

Gedaan te Brussel, 24 juli 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Specificaties van het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*

Specificaties van het enzym

Systematische naam	Prolyl-oligopeptidase
Synoniemen	Prolyl-endopeptidase, proline-specifieke endopeptidase, endoprolylpeptidase
Molecuulgewicht	66 kDa
Nummer Enzymcommissie	EC 3.4.21.26
CAS-nummer	72162-84-6
Bron	Een genetisch gemodificeerde stam van <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Beschrijving: Prolyl-oligopeptidase is beschikbaar in de vorm van een enzympreparaat met ongeveer 30 % maltodextrine.

Specificaties van het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase

Parameter	Grenswaarden van de specificaties
Activiteit	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g)
Uiterlijk	Microgranulaat
Kleur	Van gebroken wit tot geeloranje. De kleur kan per partij verschillen
Droge stof	> 94 %
Gluten	< 20 ppm
Zware metalen	
Som zware metalen (als lood)	≤ 10 mg/kg
Lood	≤ 1,0 mg/kg
Arseen	≤ 1,0 mg/kg
Cadmium	≤ 0,5 mg/kg
Kwik	≤ 0,1 mg/kg
Microbiologische specificaties	
Totaal aeroob kiemgetal	≤ 10 ³ kve/g
Totaal gisten en schimmels	≤ 10 ² kve/g
Sulfietreducerende anaerobe organismen	≤ 30 kve/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 kve/g
<i>Salmonella</i>	Afwezig in 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Afwezig in 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Afwezig in 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Afwezig in 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Afwezig in 25 g
Antimicrobiële werking	Afwezig
Mycotoxinen	Onder de aantoonbaarheidsgrenzen: aflatoxine B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), totaal aflatoxinen (< 2,0 µg/kg), ochratoxine A (< 0,20 µg/kg), T-2-toxine (< 5 µg/kg), zearalenon (< 2,5 µg/kg), fumonisine B1 en B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI — „Protease Picomole International”

(²) PPU — „Prolyl Peptidase Units” of „Proline Protease Units”

BIJLAGE II

Toegestaan gebruik van het enzympreparaat van prolyl-oligopeptidase dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Aspergillus niger*

Levensmiddelen categorie	Maximale gebruiksdosis
Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG	120 PPU ⁽¹⁾ /dag (2,7 g enzympreparaat/dag) (2×10^6 PPI ⁽²⁾ /dag) voor de algemene volwassen bevolking

⁽¹⁾ PPU — „Prolyl Peptidase Units” of „Proline Protease Units”

⁽²⁾ PPI — „Protease Picomole International”