

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/1387 DELLA COMMISSIONE

del 24 luglio 2017

**che autorizza l'immissione sul mercato di un preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2017) 4975]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 13 giugno 2012 la società DSM Food Specialties ha presentato alle autorità competenti della Francia una richiesta di immissione sul mercato dell'Unione di un preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 258/97. La popolazione bersaglio è la popolazione adulta in generale.
- (2) Il 31 luglio 2014 l'autorità francese competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione si giunge alla conclusione che il preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) L'11 novembre 2014 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (4) Altri Stati membri hanno formulato obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (5) Il 25 novembre 2015 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione del preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) Il 13 dicembre 2016 l'EFSA, nel suo parere sulla sicurezza della proliloligopeptidasi quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97, ha concluso che il preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* è sicuro per l'uso e i livelli d'uso proposti <sup>(2)</sup>.
- (7) Il suddetto parere costituisce una base sufficiente per stabilire che il preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger*, per l'uso e i livelli d'uso proposti, soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il preparato enzimatico di proliloligopeptidasi non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(3)</sup>, dato che il ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* è utilizzato come coadiuvante tecnologico e il materiale derivato dal microrganismo geneticamente modificato non è presente nel nuovo prodotto alimentare.
- (9) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso del preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* dovrebbe essere autorizzato fatte salve le disposizioni di detta direttiva.

<sup>(1)</sup> GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(2): 4681.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Fatta salva la direttiva 2002/46/CE, il preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* come specificato nell'allegato I della presente decisione può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari destinati alla popolazione adulta in generale, ad una dose massima stabilita nell'allegato II della presente decisione.

*Articolo 2*

La designazione da utilizzare nell'etichettatura dei prodotti alimentari per il preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* autorizzato dalla presente decisione è «proliloligopeptidasi».

*Articolo 3*

DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Svizzera, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 luglio 2017

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO I

**Specifiche del preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger***

*Specifiche dell'enzima*

Nome sistematico	Proliloligopeptidasi
Sinonimi	Prolilendopeptidasi, prolin-endopeptidasi, prolil-endo-peptidasi
Peso molecolare	66 kDa
Numero della Commissione per gli enzimi	EC 3.4.21.26
Numero CAS	72162-84-6
Fonte	Ceppo geneticamente modificato dell' <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

*Descrizione:* La proliloligopeptidasi è disponibile sotto forma di preparato enzimatico contenente circa 30 % di maltodestrina.

*Specifiche del preparato enzimatico di proliloligopeptidasi*

<b>Parametro</b>	Limiti di specifiche
<b>Attività</b>	> 580 000 PPI <sup>(1)</sup> /g (> 34,8 PPU <sup>(2)</sup> /g)
<b>Aspetto</b>	Microgranulato
<b>Colore</b>	Da biancastro ad arancione giallognolo. Il colore può variare da una partita all'altra
<b>Sostanza secca</b>	> 94 %
<b>Glutine</b>	< 20 ppm
<b>Metalli pesanti</b>	
Totale metalli pesanti (come piombo)	≤ 10 mg/kg
Piombo	≤ 1,0 mg/kg
Arsenico	≤ 1,0 mg/kg
Cadmio	≤ 0,5 mg/kg
Mercurio	≤ 0,1 mg/kg
<b>Specifiche microbiologiche</b>	
Conteggio della carica aerobica totale su piastra	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g
Totale lieviti e muffe	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g
Anaerobi solfito-riduttori	≤ 30 CFU/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 CFU/g
<i>Salmonella</i>	Assente in 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Assente in 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Assente in 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Assente in 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Assente in 25 g
Attività antimicrobica	Assente
Micotossine	Al di sotto dei limiti di rilevazione: aflatossina B1, B2, G2, G1 (< 0,25 µg/kg), aflatossine totali (< 2,0 µg/kg), ocratossina A (< 0,20 µg/kg), tossina T-2 (< 5 µg/kg), zearalenone (< 2,5 µg/kg), fumonisina B1 e B2 (< 2,5 µg/kg)

(<sup>1</sup>) PPI — Protease Picomole International

(<sup>2</sup>) PPU — unità di prolilpeptidasi o di prolin-proteasi (Prolyl Peptidase Units o Proline Protease Units)

## ALLEGATO II

**Usi autorizzati del preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger***

Categoria alimentare	Dose massima
Integratori alimentari secondo la definizione della direttiva 2002/46/CE	120 PPU <sup>(1)</sup> /giorno (2,7 g di preparato enzimatico/giorno) ( $2 \times 10^6$ PPI <sup>(2)</sup> /giorno) per la popolazione adulta in generale

<sup>(1)</sup> PPU — unità di prolilpeptidasi o di prolin-proteasi (Prolyl Peptidase Units o Proline Protease Units)  
<sup>(2)</sup> PPI — Protease Picomole International