

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1387 DA COMISSÃO****de 24 de julho de 2017****que autoriza a colocação no mercado de uma preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho**

[notificada com o número C(2017) 4975]

**(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 13 de junho de 2012, a empresa DSM Food Specialties apresentou um pedido às autoridades competentes da França para colocar no mercado da União uma preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 258/97. A população-alvo é a população adulta em geral.
- (2) Em 31 de julho de 2014, o organismo francês competente para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que uma preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* preenche os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (3) Em 11 de novembro de 2014, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.
- (4) Vários Estados-Membros apresentaram objeções fundamentadas no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (5) Em 25 de novembro de 2015, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), solicitando uma avaliação adicional de uma preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (6) Em 13 de dezembro de 2016, a EFSA, no seu parecer sobre a segurança da prolil oligopeptidase como novo ingrediente alimentar nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97, concluiu que a preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* é segura para as utilizações e os níveis de utilização propostos <sup>(2)</sup>.
- (7) O parecer contém fundamentos suficientes para concluir que, para a utilização e nos níveis de utilização propostos, a preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* cumpre os critérios previstos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (8) A preparação enzimática de prolil oligopeptidase não é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados <sup>(3)</sup>, uma vez que a estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* é utilizada como auxiliar tecnológico e o material derivado do microrganismo geneticamente modificado não está presente no novo alimento.
- (9) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização da preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.

<sup>(1)</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(2): 4681.<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).<sup>(4)</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- (10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE, a preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger*, tal como especificada no anexo I da presente decisão, pode ser colocada no mercado da União como novo ingrediente alimentar para ser utilizado em suplementos alimentares destinados à população adulta em geral, com uma dose máxima estabelecida no anexo II da presente decisão.

*Artigo 2.º*

A designação da preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* autorizada pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios deve ser «prolil oligopeptidase».

*Artigo 3.º*

A destinatária da presente decisão é a empresa DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Suíça.

Feito em Bruxelas, em 24 de julho de 2017.

*Pela Comissão*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membro da Comissão*

\_\_\_\_\_

## ANEXO I

**Especificações da preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger***

## Especificação da enzima

Denominação sistemática	Prolil oligopeptidase
Sinónimos	Prolil endopeptidase, endopeptidase específica para prolina, endoprolilpeptidase
Massa molecular	66 kDa
Número da Comissão de Enzimas	EC 3.4.21.26
Número CAS	72162-84-6
Fonte	Uma estirpe geneticamente modificada de <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Descrição: A prolil oligopeptidase está disponível como preparação enzimática contendo cerca de 30 % de maltodextrina.

## Especificações da preparação enzimática de prolil oligopeptidase

<b>Parâmetro</b>	Limites das especificações
<b>Atividade</b>	> 580 000 PPI <sup>(1)</sup> /g (> 34,8 PPU <sup>(2)</sup> /g)
<b>Aspetto</b>	Microgranulado
<b>Cor</b>	Esbranquiçada a amarela alaranjada. A cor pode variar de lote para lote
<b>Matéria seca</b>	> 94 %
<b>Glúten</b>	< 20 ppm
<b>Metais pesados</b>	
Total de metais pesados (expressos em chumbo)	≤ 10 mg/kg
Chumbo	≤ 1,0 mg/kg
Arsénio	≤ 1,0 mg/kg
Cádmio	≤ 0,5 mg/kg
Mercurio	≤ 0,1 mg/kg
<b>Especificações microbiológicas</b>	
Microrganismos aeróbios totais (contagem em placas)	≤ 10 <sup>3</sup> UFC/g
Leveduras e bolores totais	≤ 10 <sup>2</sup> UFC/g
Anaeróbios sulfito-redutores	≤ 30 UFC/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 UFC/g
<i>Salmonella</i>	Ausentes em 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Ausentes em 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausentes em 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausentes em 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausentes em 25 g
Atividade antimicrobiana	Ausente
Micotoxinas	Abaixo dos limites de deteção: aflatoxinas B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoxinas totais (< 2,0 µg/kg), ocratoxina A (< 0,20 µg/kg), toxina T-2 (< 5 µg/kg), zearalenona (< 2,5 µg/kg), fumonisina B1 e B2 (< 2,5 µg/kg)

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

(<sup>2</sup>) PPU — Unidades de prolil peptidase ou unidades de prolina protease

## ANEXO II

**Utilizações autorizadas da preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger***

Categoria de alimentos	Dose máxima
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	120 PPU <sup>(1)</sup> /dia (2,7 g de preparação enzimática/dia) ( $2 \times 10^6$ PPI <sup>(2)</sup> /dia) para a população adulta em geral

<sup>(1)</sup> PPU — Unidades de prolil peptidase ou unidades de prolina protease

<sup>(2)</sup> PPI — Protease Picomole Internacional