РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 22 април 2009 година

за разрешаване пускането на пазара на „Ледоструктуриращ протеин, вид III HPLC 12“, като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2009) 2929)

(само текстът на английски език е автентичен)

(2009/344/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки [1], и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

(1) На 8 юни 2006 г. дружеството Unilever подаде заявление до компетентните органи на Обединеното кралство за пускане на пазара на „Ледоструктуриращ протеин, вид III HPLC 12“ като нова хранителна съставка.

(2) Ледоструктуриращият протеин (Ice Structuring Protein — ISP), вид III HPLC 12, се произвежда с помощта на генетично модифицирани дрожди като спомагателно вещество. Съгласно съображение 16 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета [2] храна и фураж, произведени с помощта на генетично модифицирано спомагателно вещество, не са включени в обхвата на посочения регламент. В доклада на Комисията до Съвета и Европейския парламент относно прилагането на посочения регламент [3] се разяснява, че изискванията за даване на разрешение и за етикетиране, установени в регламента, не се прилагат за храни и фуражи, произведени чрез ферментация, при която се използват генетично модифицирани микроорганизми.

(3) На 27 юли 2007 г. компетентният орган на Обединеното кралство за оценка на храните представи доклада си за първоначална оценка. В посочения доклад се прави заключението, че употребата на ледоструктуриращ протеин като хранителна съставка е допустимо.

(4) На 1 август 2007 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на всички държави-членки.

(5) В 60-дневния срок, установен в член 6, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, бяха повдигнати обосновани възражения срещу пускането на пазара на продукта в съответствие със същата разпоредба.

(6) Поради това на 25 февруари 2008 г. бе проведена консултация с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

(7) По искане на Комисията на 9 юли 2008 г. Експертната група по диетични храни, хранене и алергии на ЕОБХ прие научно становище относно безопасността на „Ледоструктуриращ протеин (ISP)“, вид III HPLC 12, като хранителна съставка. Посоченото становище също така беше прието от Комисията по генетично модифицирани организми на 2 юли 2008 г. В становището ЕОБХ прави заключението, че употребата на ледоструктуриращия протеин (ISP), вид III HPLC 12, в сладоледени продукти и лед за хранителни цели е безопасна.

(8) Въз основа на научната оценка е установено, че ледоструктуриращият протеин (ISP), вид III HPLC 12, отговаря на критериите, посочени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Описаният в приложението „Ледоструктуриращ протеин, вид III HPLC 12“, може да бъде пуснат на пазара в Общността като нова хранителна съставка за приготвяне на сладоледени продукти и лед за хранителни цели.

Съдържанието на „Ледоструктуриращ протеин, вид III HPLC 12“, в сладоледени продукти и лед за хранителни цели не трябва да надвишава 0,01 %.

Член 2

Означението на новата хранителна съставка, разрешена с настоящото решение, върху етикета на храната, в чийто състав тя влиза, е „ледоструктуриращ протеин“.

[1] ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.
[2] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.
[3] COM(2006) 626 окончателен.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Unilever UK, Walton Court, Station Avenue, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1NT, Великобритания.

Съставено в Брюксел на 22 април 2009 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Спецификации на „Ледоструктуриращ протеин“, вид III HPLC 12

Препаратът „Ледоструктуриращ протеин“ (ISP) е светлокафява течност, произведена чрез вътрешна (долна) ферментация на генетично модифициран щам на хлебната мая (*Saccharomyces cerevisiae*), при който в генома на маята се добавя синтетичен ген за ISP. Протеинът се отделя и секретира в средата на растеж, където се разделя от клетките на дрождите посредством микрофилтриране и се концентрира посредством ултрафилтриране. В резултат на това клетките на дрождите не се прехвърлят в препарата на ISP като такива или в променена форма. Препаратът на ISP се състои от естествен ISP, глюкозилиран ISP и протеини/белтъци и пептиди от маята и захари, както и киселини и соли, които обикновено се съдържат в храните. Концентратът е стабилизиран с 10 mM буферен разтвор лимонена киселина.

Състав	Не по-малко от 5 g/l активен ISP
pH	От 2,5 до 3,5
Пепел	Не повече от 2 %
ДНК	Не се открива