KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 22. april 2009

om tilladelse til omsætning af isstrukturerende protein, type III HPLC 12, som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2009) 2929)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2009/344/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([1]), særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Unilever indgav den 8. juni 2006 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at bringe isstrukturerende protein, type III HPLC 12, i omsætning som en ny levnedsmiddelingrediens.

(2) Det isstrukturerende protein (ISP), type III HPLC 12, fremstilles under anvendelse af genetisk modificeret gær som teknisk hjælpestof. Ifølge betragtning 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 ([2]) hører fødevarer og foder, der er fremstillet ved hjælp af et genetisk modificeret teknisk hjælpestof, ikke under samme forordnings anvendelsesområde. I beretningen fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet om gennemførelsen af nævnte forordning ([3]) præciseres det, at forordningens godkendelses- og mærkningskrav ikke finder anvendelse på fødevarer eller foder, der er produceret ved gæring med brug af genetisk modificerede mikroorganismer.

(3) Den kompetente britiske fødevaremyndighed afgav den 27. juli 2007 den første vurderingsrapport. I denne rapport konkluderedes det, at det var acceptabelt at anvende det isstrukturerende protein som levnedsmiddelingrediens.

(4) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 1. august 2007.

(5) Inden for det i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte tidsrum på 60 dage blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til denne bestemmelse.

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 25. februar 2008.

(7) Den 9. juli 2008 vedtog EFSA's Ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier efter anmodning fra Kommissionen en udtalelse vedrørende sikkerheden ved isstrukturerende protein (ISP), type III HPLC 12, som levnedsmiddelingrediens. Udtalelsen blev også vedtaget af Ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer den 2. juli 2008. EFSA konkluderer i udtalelsen, at det er sikkert at anvende det isstrukturerende protein (ISP), type III HPLC 12, i konsumis.

(8) På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at det isstrukturerende protein (ISP), type III HPLC 12, opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(9) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Isstrukturerende protein, type III HPLC 12, jf. bilaget, kan bringes i omsætning i Fællesskabet som en ny levnedsmiddelingrediens til fremstilling af konsumis.

Indholdet af isstrukturerende protein, type III HPLC 12, i konsumis må ikke overstige 0,01 %.

Artikel 2

Den nye levnedsmiddelingrediens, der godkendes ved denne beslutning, betegnes »isstrukturerende protein« på mærkningen af den fødevare, der indeholder den.

([1]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.
([2]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.
([3]) KOM(2006) 626 endelig.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Unilever UK, Walton Court, Station Avenue, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1NT, Det Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. april 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Specifikationer for isstrukturerende protein, type III HPLC 12

Det isstrukturerende proteinpræparat (ISP) er en lysebrun væske, der produceres ved submersfermentering af en genetisk modificeret stamme af bagegær af fødevarekvalitet (*Saccharomyces cerevisiae*), i hvis genom der er indsat et syntetisk gen for det isstrukturerende protein. Proteinet udtrykkes og udskilles i vækstmediet, hvor det adskilles fra gærcellerne ved mikrofiltrering og koncentreres ved ultrafiltrering. Gærcellerne overføres således ikke til ISP-præparatet, hverken i deres oprindelige eller i ændret form. ISP-præparatet består af ubehandlet ISP, glykosyleret ISP og proteiner og peptider fra gæren samt sukker og syrer og salte, der er almindeligt forekommende i fødevarer. Koncentratet stabiliseres med 10 mM citronsyrebuffer.

Indhold	Mindst 5 g aktivt ISP pr. liter
pH	2,5-3,5
Aske	Højst 2 %
Dna	Ikke påviseligt