ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Απριλίου 2009

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της πρωτεΐνης διαμόρφωσης παγοκρυστάλλων (ISP) τύπου III HPLC 12 ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2009) 2929]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2009/344/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 8 Ιουνίου 2006, η εταιρεία Unilever υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου για τη διάθεση στην αγορά της πρωτεΐνης διαμόρφωσης παγοκρυστάλλων (Ice Structuring Protein-ISP) τύπου III HPLC 12 ως νέου συστατικού τροφίμων.

(2) Η πρωτεΐνη διαμόρφωσης παγοκρυστάλλων (ISP) τύπου III HPLC 12 παράγεται με τη χρήση γενετικώς τροποποιημένης ζύμης ως τεχνολογικού βοηθήματος. Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που παράγονται με τη βοήθεια γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών ως τεχνολογικών βοηθημάτων δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Στην έκθεση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού ([3]) επισημαίνεται ότι οι απαιτήσεις έγκρισης και επισήμανσης που ορίζονται στον κανονισμό δεν εφαρμόζονται σε τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται από ζύμωση με χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών.

(3) Στις 27 Ιουλίου 2007 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της πρωτεΐνης διαμόρφωσης παγοκρυστάλλων ως συστατικού τροφίμων ήταν αποδεκτή.

(4) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη την 1η Αυγούστου 2007.

(5) Εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την εμπορία του προϊόντος σύμφωνα με τη διάταξη αυτή.

(6) Κατά συνέπεια, ζητήθηκε η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) στις 25 Φεβρουαρίου 2008.

(7) Στις 9 Ιουλίου 2008, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η επιστημονική ομάδα για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες της ΕΑΑΤ εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της πρωτεΐνης διαμόρφωσης παγοκρυστάλλων (ISP) τύπου III HPLC 12 ως συστατικού τροφίμων. Η γνώμη αυτή υιοθετήθηκε επίσης από την επιστημονική ομάδα για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς στις 2 Ιουλίου 2008. Στη γνώμη της ΕΑΑΤ συμπεραίνεται ότι η χρήση της πρωτεΐνης διαμόρφωσης παγοκρυστάλλων (ISP) τύπου III HPLC 12 σε εδώδιμα παγωμένα προϊόντα είναι ασφαλής.

(8) Βάσει της επιστημονικής αξιολόγησης διαπιστώνεται ότι η πρωτεΐνη διαμόρφωσης παγοκρυστάλλων (ISP) τύπου III HPLC 12 πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η πρωτεΐνη διαμόρφωσης παγοκρυστάλλων (ISP) τύπου III HPLC 12 όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα μπορεί να διατεθεί στην αγορά στην Κοινότητα ως νέο συστατικό τροφίμων για την παραγωγή εδώδιμων παγωμένων προϊόντων.

Η περιεκτικότητα της πρωτεΐνης διαμόρφωσης παγοκρυστάλλων (ISP) τύπου III HPLC 12 σε εδώδιμα παγωμένα προϊόντα δεν υπερβαίνει το 0,01 %.

Άρθρο 2

Το νέο συστατικό τροφίμων που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση θα αναγράφεται στην επισήμανση του τροφίμου που το περιέχει με την ονομασία «πρωτεΐνη διαμόρφωσης παγοκρυστάλλων (ISP)».

([1]) ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.
([3]) COM(2006) 626 τελικό.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Unilever UK, Walton Court, Station Avenue, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1NT, Ηνωμένο Βασίλειο.

Βρυξέλλες, 22 Απριλίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Χαρακτηριστικά της πρωτεΐνης διαμόρφωσης παγοκρυστάλλων (ISP) τύπου III HPLC 12

Το παρασκεύασμα της πρωτεΐνης διαμόρφωσης παγοκρυστάλλων (ISP) είναι υγρό χρώματος ανοικτού καφέ που παράγεται από ζύμωση βυθού γενετικώς τροποποιημένου στελέχους ζύμης αρτοποιίας (Saccharomyces cerevisiae) κατάλληλης για τρόφιμα στο γονιδίωμα της οποίας έχει εισαχθεί συνθετικό γονίδιο για την ISP. Η πρωτεΐνη εκφράζεται και εκκρίνεται στο θρεπτικό υλικό, όπου διαχωρίζεται από τα κύτταρα της ζύμης με μικροδιήθηση και συμπυκνώνεται με υπερδιήθηση. Έτσι, τα κύτταρα της ζύμης δεν μεταφέρονται στο παρασκεύασμα της ISP ούτε ως έχουν ούτε υπό διαφοροποιημένη μορφή. Το παρασκεύασμα της ISP αποτελείται από φυσική ISP, γλυκοζυλιωμένη ISP, πρωτεΐνες και πεπτίδια από τη ζύμη, σάκχαρα καθώς και οξέα και άλατα που υπάρχουν συνήθως στα τρόφιμα. Το συμπυκνωμένο παρασκεύασμα σταθεροποιείται με 10 mM ρυθμιστικού διαλύματος κιτρικού οξέος.

Δοκιμασία	Τουλάχιστον 5 g/l δραστικής ISP
pH	2,5 έως 3,5
Τέφρα	2 % κατ' ανώτατο όριο
DNA	Μη ανιχνεύσιμο
