DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de abril de 2009

relativa a la autorización de comercialización de la Proteína Estructurante del Hielo de tipo III HPLC 12 como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2009) 2929]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2009/344/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios [1], y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

(1) El 8 de junio de 2006, Unilever solicitó a las autoridades competentes del Reino Unido la autorización para comercializar la Proteína Estructurante del Hielo de tipo III HPLC 12 como nuevo ingrediente alimentario.

(2) En la producción de la Proteína Estructurante del Hielo (ISP, *Ice Structuring Protein*) de tipo III HPLC 12 se utiliza una levadura modificada genéticamente como auxiliar tecnológico. De conformidad con el considerando 16 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [2], los alimentos y los piensos que se han fabricado con ayuda de un auxiliar tecnológico modificado genéticamente no entran en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento. El Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación del citado Reglamento [3] aclaró que los requisitos en materia de autorización y etiquetado establecidos en el Reglamento no son aplicables a los alimentos o los piensos producidos por fermentación con microorganismos modificados genéticamente.

(3) El 27 de julio de 2007, el organismo competente en materia de evaluación de alimentos del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que la utilización de la Proteína Estructurante del Hielo como ingrediente alimentario era aceptable.

(4) La Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros el 1 de agosto de 2007.

(5) En el plazo de 60 días establecido en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas a la comercialización del producto, con arreglo a lo establecido en dicho apartado.

(6) Por consiguiente, el 25 de febrero de 2008 se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

(7) El 9 de julio de 2008, la Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias de la EFSA adoptó, a petición de la Comisión, un dictamen científico sobre la inocuidad de la Proteína Estructurante del Hielo (ISP) de tipo III HPLC 12 como ingrediente alimentario. Dicho dictamen fue adoptado también por la Comisión técnica de organismos modificados genéticamente el 2 de julio de 2008. En el dictamen, la EFSA llegaba a la conclusión de que la utilización de la Proteína Estructurante del Hielo (ISP) de tipo III HPLC 12 en hielos alimenticios es inocua.

(8) Sobre la base de la evaluación científica se ha determinado que la Proteína Estructurante del Hielo (ISP) de tipo III HPLC 12 se ajusta a los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 258/97.

(9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Proteína Estructurante del Hielo de tipo III HPLC 12 especificada en el anexo podrá comercializarse en el mercado comunitario como nuevo ingrediente alimentario para la preparación de hielos alimenticios.

El contenido de la Proteína Estructurante del Hielo de tipo III HPLC 12 en hielos alimenticios no excederá del 0,01 %.

Artículo 2

La denominación del nuevo ingrediente alimentario autorizado por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «Proteína Estructurante del Hielo».

[1] DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.
[2] DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.
[3] COM(2006) 626 final.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será la sociedad Unilever UK, Walton Court, Station Avenue, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1NT, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el 22 de abril de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Especificaciones de la Proteína Estructurante del Hielo de tipo III HPLC 12

El preparado de Proteína Estructurante del Hielo (ISP) es un líquido marrón claro producido por la fermentación sumergida de una cepa modificada genéticamente de levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*) de uso alimentario en la que un gen sintético para la ISP se ha insertado en el genoma de la levadura. La proteína se expresa y secreta en el medio de cultivo, en el que se separa de las células de levadura por microfiltración y se concentra por ultrafiltración. A consecuencia de ello, las células de levadura no se transfieren al preparado de ISP como tales ni con una forma alterada. El preparado de ISP está compuesto por ISP nativa, ISP glicosilada y proteínas y péptidos de la levadura, así como azúcares, ácidos y sales que se encuentran comúnmente en los alimentos. El concentrado se estabiliza con un tampón de ácido cítrico 10 mM.

Determinación	No menos de 5 g/l de ISP activa
pH	2,5 a 3,5
Cenizas	No más del 2 %
ADN	No detectable