KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 22 päivänä huhtikuuta 2009,

luvan antamisesta jään rakenteeseen vaikuttavan proteiinityypin III HPLC 12 saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 2929)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2009/344/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Unilever esitti 8 päivänä kesäkuuta 2006 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen luvan antamisesta jään rakenteeseen vaikuttavan proteiinityypin III HPLC 12 saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana.

(2) Jään rakenteeseen vaikuttavaa proteiinia (Ice Structuring Protein, ISP), tyyppi III HPLC 12, valmistetaan käyttämällä muuntogeenistä hiivaa valmistuksen apuaineena. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([2]) johdanto-osan 16 kappaleen mukaisesti valmistuksen apuaineena käytetyn muuntogeenisen organismin avulla valmistetut elintarvikkeet ja rehut eivät kuulu kyseisen asetuksen soveltamisalaan. Komission kertomuksessa neuvostolle ja Euroopan parlamentille kyseisen asetuksen soveltamisesta ([3]) selvennetään, että mainitussa asetuksessa säädettyjä lupa- ja merkintävaatimuksia ei sovelleta sellaisiin fermentaation avulla tuotettuihin elintarvikkeisiin ja rehuihin, joiden valmistukseen on käytetty muuntogeenisiä mikro-organismeja.

(3) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 27 päivänä heinäkuuta 2007 ensiarvioraporttinsa. Ensiarvioraportissaan viranomainen päätteli, että jään rakenteeseen vaikuttavan proteiinin käyttö elintarvikkeiden ainesosana on hyväksyttävää.

(4) Komissio toimitti ensiarvioraportin kaikille jäsenvaltioille 1 päivänä elokuuta 2007.

(5) Asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa esitettiin kyseisen kohdan mukaisia perusteltuja muistutuksia tuotteen saattamisesta markkinoille.

(6) Sen vuoksi kuultiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) 25 päivänä helmikuuta 2008.

(7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen hyväksyi 9 päivänä heinäkuuta 2008 erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevän tiedelautakunnan komission pyynnöstä antaman lausunnon, joka käsitteli jään rakenteeseen vaikuttavan proteiinin (ISP), tyyppi III HPLC 12, turvallisuutta elintarvikkeiden ainesosana. Myös geneettisesti muunnettuja organismeja käsittelevä lautakunta hyväksyi kyseisen lausunnon 2 päivänä heinäkuuta 2008. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossa, että jään rakenteeseen vaikuttavan proteiinityypin III HPLC 12 käyttö syötävissä jäissä on turvallista.

(8) Tieteellisen arvioinnin perusteella todetaan, että jään rakenteeseen vaikuttava proteiini (ISP), tyyppi III HPLC 12, täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa säädetyt vaatimukset.

(9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jään rakenteeseen vaikuttava proteiinityyppi III HPLC 12, sellaisena kuin se määritellään liitteessä, voidaan saattaa yhteisön markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi syötävien jäiden valmistukseen.

Jään rakenteeseen vaikuttavan proteiinityypin III HPLC 12 pitoisuus syötävissä jäissä ei saa olla suurempi kuin 0,01 prosenttia.

2 artikla

Tällä päätöksellä sallitun elintarvikkeiden uuden ainesosan nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”jään rakenteeseen vaikuttava proteiini”.

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.
([3]) KOM(2006) 626 lopullinen.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Unilever UK, Walton Court, Station Avenue, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1NT, Yhdistynyt kuningaskunta.

Tehty Brysselissä 22 päivänä huhtikuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

Jään rakenteeseen vaikuttavan proteiinityypin III HPLC 12 eritelmä

Jään rakenteeseen vaikuttava proteiinivalmiste (ISP) on vaaleanruskeaa nestettä, joka valmistetaan fermentaatiolla muuntogeenisellä, elintarvikekäyttöön tarkoitetulla leivontahiivakannalla (*Saccharomyces cerevisiae*), jossa hiivan perimään on lisätty ISP:n tuottava synteettinen geeni. Proteiini erittyy kasvualustaan, josta se erotetaan hiivasoluista mikrosuodatuttamalla ja konsentroidaan ultrasuodatuksella. Tällöin hiivasoluja ei siirry ISP-valmisteeseen sellaisenaan tai muuntuneessa muodossa. ISP-valmiste sisältää natiivia ISP:tä, glykosyloitua ISP:tä ja hiivasta peräisin olevia proteiineja ja peptidejä sekä elintarvikkeissa yleisesti esiintyviä sokereita, happoja ja suoloja. Tiiviste stabiloidaan käyttäen 10 mM sitruunahappopuskuria.

Määritys	Vähintään 5 g/l aktiivista ISP:tä
pH	2,5–3,5
Tuhka	Enintään 2 %
DNA	Ei havaittavissa