KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. balandžio 22 d.

kuriuo leidžiama tiekti rinkai ledo struktūrą keičiantį III tipo HPLC 12 baltymą kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 2929)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

(2009/344/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų [1], ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

(1) 2006 m. birželio 8 d. bendrovė *Unilever* Jungtinės Karalystės valdžios institucijoms pateikė prašymą leisti tiekti rinkai ledo struktūrą keičiantį III tipo HPLC 12 baltymą kaip naują maisto sudedamąją dalį.

(2) Ledo struktūrą keičiantis III tipo HPLC 12 baltymas (ISP) gaminamas naudojant kaip pagalbinę medžiagą genetiškai modifikuotas mieles. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 [2] 16 konstatuojamąją dalį, tas reglamentas netaikomas maistui ir pašarams, kurie gaminami naudojant genetiškai modifikuotą pagalbinę medžiagą. Komisijos to reglamento įgyvendinimo ataskaitoje Tarybai ir Europos Parlamentui [3] paaiškinta, kad tame reglamente nustatyti leidimų suteikimo ir ženklinimo reikalavimai netaikomi maistui ir pašarams, pagamintiems fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotus mikroorganizmus.

(3) 2007 m. liepos 27 d. kompetentinga Jungtinės Karalystės maisto vertinimo institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji daro išvadą, kad galima pritarti ledo struktūrą keičiančio baltymo naudojimui.

(4) 2007 m. rugpjūčio 1 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą išsiuntė visoms valstybėms narėms.

(5) Per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą 60 dienų laikotarpį, remiantis ta nuostata buvo pateikti pagrįsti prieštaravimai dėl šio produkto tiekimo rinkai.

(6) Todėl 2008 m. vasario 25 d. konsultuotasi su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST).

(7) 2008 m. liepos 9 d. Komisijos prašymu EMST Dietinių produktų, mitybos ir alergologijos specialistų grupė pateikė mokslinę nuomonę dėl maisto sudedamosios dalies ledo struktūrą keičiančio III tipo HPLC 12 baltymo (ISP) saugumo. Šią nuomonę 2008 m. liepos 2 d. taip pat patvirtino Genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė. EMST nuomonėje taip pat padaryta išvada, kad ledo struktūrą keičiančio III tipo HPLC 12 baltymo (ISP) naudojimas valgomuosiuose leduose yra saugus.

(8) Remiantis moksliniu įvertinimu nustatyta, kad ledo struktūrą keičiantis III tipo HPLC 12 baltymas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus.

(9) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Bendrijos rinkai galima tiekti priede nurodytą ledo struktūrą keičiantį III tipo HPLC 12 baltymą kaip naują maisto sudedamąją dalį valgomiesiems ledams gaminti.

Ledo struktūrą keičiančio III tipo HPLC 12 baltymo kiekis neturi viršyti 0,01 %.

2 straipsnis

Ženklinant maisto produktus, kuriuose yra naujos maisto sudedamosios dalies, kurią šiuo sprendimu leidžiama tiekti rinkai, nurodomas jos pavadinimas „ledo struktūrą keičiantis baltymas“.

[1] OL L 43, 1997 2 14, p. 1.
[2] OL L 268, 2003 10 18, p. 1.
[3] COM(2006) 626 galutinis.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas *Unilever UK*, Walton Court, Station Avenue, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1NT, Jungtinė Karalystė.

Priimta Briuselyje 2009 m. balandžio 22 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė

PRIEDAS

Ledo struktūrą keičiančio III tipo HPLC 12 baltymo specifikacijos

Ledo struktūrą keičiančio baltymo (ISP) preparatas - tai šviesiai rudos spalvos skystis, pagamintas naudojant giluminės fermentacijos genetiškai modifikuotą maistinių kepimo mielių atmainą (*Saccharomyces cerevisiae*), į kurių genomą įterptas sintetinis ISP genas. Baltymas išspaudžiamas ir išskiriamas į mitybinę terpę, kurioje jis mikrofiltravimo būdu atskiriamas nuo mielių ląstelių ir ultrafiltravimo būdu koncentruojamas. Todėl nei pačios mielių ląstelės, nei ląstelės pakitusiu pavidalu nepatenka į ISP preparatą. ISP preparato sudėtyje yra gamtinio ISP, glikozilinto ISP ir baltymų bei peptidų iš mielių ir cukrų, taip pat rūgščių ir druskų, kurių paprastai aptinkama maisto produktuose. Koncentratas stabilizuojamas 10 mM citrinų rūgšties buferiniu tirpalu.

Sudėtis	Ne mažiau kaip 5 g/l aktyvaus ISP
pH	2,5 - 3,5
Pelenai	Ne daugiau kaip 2 %
DNR	Neaptinkama