DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta' April 2009

dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-Proteina li Timmodifika l-Istruttura tas-Silġ tat-tip III HPLC 12 bħala ingredjent ġdid alimentari skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata taħt id-dokument numru C(2009) 2929)

(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)

(2009/344/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel ġdid u l-ingredjenti [1] tal-ikel ġdid, u partikolarment l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

(1) Fit-8 ta' Ġunju 2006, l-Unilever għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit biex tqiegħed il-Proteina tat-tip III HPLC 12, li timmodifika l-istruttura tas-Silġ, fis-suq bħala ingredjent alimentari ġdid.

(2) Il-Proteina li timmodifika l-Istruttura tas-Silġ (ISP) tat-tip III HPLC 12 hija magħmula bl-użu ta' ħmira mmodifikata ġenetikament biex tgħin fl-ipproċessar. Skont il-premessa 16 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2], l-ikel u l-għalf li huma mmanifatturati bl-għajnuna ta' sustanza mmodifikata ġenetikament biex tgħin fl-ipproċessar ma jaqawx taħt l-ambitu ta' dan ir-Regolament. Ir-Rapport imressaq mill-Kummissjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew dwar l-implimentazzjoni ta' dak ir-Regolament [3] spjega li r-rekwiżiti marbuta mal-awtorizzazzjoni u l-ittikkettjar stipulati fir-Regolament ma japplikawx għall-ikel jew għall-għalf prodotti permezz tal-fermentazzjoni bl-użu ta' mikroorganiżmi mmodifikati ġenetikament.

(3) Fis-27 ta' Lulju 2007, l-entità kompetenti tal-evalwazzjoni tal-ikel tar-Renju Unit ħarġet l-ewwel rapport tal-istudju tagħha. F'dak ir-rapport din waslet għal konklużjoni li l-użu tal-Proteina li timmodifika l-istruttura tas-silġ bħala ingredjent alimentari kien aċċettabbli.

(4) Il-Kummissjoni bagħtet l-ewwel rapport ta' valutazzjoni lill-Istati Membri kollha fl-1 ta' Awwissu 2007.

(5) Fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, tressqu oġġezzjonijiet immotivati għat-tqegħid fis-suq tal-prodott skont din id-dispożizzjoni.

(6) Għalhekk l-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza Alimentari (l-EFSA) ġiet ikkonsultata fil-25 ta' Frar 2008.

(7) Fid-9 ta' Lulju 2008, wara talba mressqa mill-Kummissjoni, il-Bord dwar il-Prodotti Dijetetiċi, in-Nutrizzjoni u l-Allerġiji tal-EFSA adotta Opinjoni Xjentifika dwar in-nuqqas ta' periklu tal-Proteina li timmodifika l-Istruttura tas-Silġ (ISP) tat-tip III HPLC 12 bħala ingredjent alimentari. Din l-Opinjoni ġiet adottata wkoll mill-Bord dwar l-Organiżmi Mmodifikati Ġenetikament fit-2 ta' Lulju 2008. Fl-Opinjoni tagħha, l-EFSA kkonkludiet li l-użu tal-Proteina li timmodifika l-Istruttura tas-Silġ (ISP) tat-tip III HPLC 12 fis-silġ li jittiekel mhuwiex perikoluż.

(8) Fuq il-bażi tal-istudju xjentifiku, ġie stabbilit li l-Proteina li timmodifika l-Istruttura tas-Silġ (ISP) tat-tip III HPLC 12 hija konformi mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(9) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Proteina li Timmodifika l-Istruttura tas-Silġ tat-tip III HPLC 12 kif speċifikata fl-Anness tista' titqiegħed fis-suq tal-Komunità bħala ingredjent alimentari ġdid għall-preparazzjoni tas-silġ li jittiekel.

Il-kontenut tal-Proteina li Timmodifika l-Istruttura tas-Silġ tat-tip III HPLC 12 fis-silġ li jittiekel ma għandux jaqbeż iż-0,01 %.

Artikolu 2

L-isem tal-ingredjent alimentari ġdid awtorizzat b'din id-Deċiżjoni dwar l-ittikkettjar tal-oġġett tal-ikel li fih minn dan l-ingredjent, għandu jkun "Proteina li Timmodifika l-Istruttura tas-Silġ".

[1] ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.
[2] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.
[3] COM(2006) 626 finali.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Unilever UK, Walton Court, Station Avenue, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1NT, ir-Renju Unit.

Magħmula fi Brussell, 22 ta' April 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

L-Ispeċifikazzjonijiet tal-Proteina Kontra l-Formazzjoni tas-Silġ tat-tip III HPLC 12

Il-preparazzjoni tal-Proteina li Timmodifika l-Istruttura tas-Silġ (ISP) hija likwidu ta' kulur kannella ċar prodott mill-fermentazzjoni ta' varjant ta' ħmira tal-furnar ta' grad tal-ikel li tkun immodifikata ġenetikament (*Saccharomyces cerevisiae*) u li fih ikun iddaħħal ġene sintetiku għall-ISP fil-ġenomu tal-ħmira. Il-proteina tiġi ffurmata u mormija fl-ambjent tat-tkabbir fejn tiġi sseparata miċ-ċelloli tal-ħmira permezz tal-mikrofiltrazzjoni u kkonċentrata permezz tal-ultrafiltrazzjoni. B'riżultat ta' dan, iċ-ċelloli tal-ħmira ma jkunux ittrasferiti għal ġol-preparazzjoni tal-ISP bħala ċelloli tal-ħmira jew taħt forma mibdula. Il-preparazzjoni tal-ISP tikkonsisti f'ISP fl-istat naturali tagħha, ISP glikosilata u proteini u peptidi mill-ħmira u zokkor kif ukoll aċidi u melħ li normalment jinstabu fl-ikel. Il-konċentrat jiġi stabilizzat b'bafer ta' aċidu ċitriku ta' 10 mM.

Analiżi kimika	Mhux anqas minn 5 g/l ISP attiva
pH	bejn 2,5 u 3,5
Irmied	Mhux iktar minn 2 %
DNA	Mhix individwabbli
