ODLOČBA KOMISIJE

z dne 22. aprila 2009

o odobritvi dajanja na trg beljakovine za oblikovanje ledu tipa III HPLC 12 kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 2929)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(2009/344/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami [1] ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Unilever je 8. junija 2006 pristojnim organom Združenega kraljestva predložila zahtevo za dajanje na trg beljakovine za oblikovanje ledu tipa III HPLC 12 kot nove živilske sestavine.

(2) Beljakovina za oblikovanje ledu (ISP) tipa III HPLC 12 se proizvaja z uporabo gensko spremenjenega kvasa kot pomožnega tehnološkega sredstva. Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta [2], kakor je navedeno v uvodni izjavi 16, ne zajema živil in krme, ki se proizvajajo s pomočjo gensko spremenjenega pomožnega tehnološkega sredstva. V Poročilu Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu o izvajanju navedene uredbe [3] je pojasnjeno, da se zahteve za odobritev in označevanje, določene v Uredbi, ne uporabljajo za živila in krmo, ki se proizvajajo s fermentacijo, pri kateri se uporabljajo gensko spremenjeni mikroorganizmi.

(3) Pristojni organ Združenega kraljestva za ocenjevanje živil je 27. julija 2007 izdal poročilo o začetni oceni. Sklep navedenega poročila je bil, da je uporaba beljakovine za oblikovanje ledu kot živilske sestavine sprejemljiva.

(4) Komisija je 1. avgusta 2007 poslala poročilo o začetni oceni vsem državam članicam.

(5) V skladu s členom 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 so bili v roku 60 dni predloženi utemeljeni ugovori glede trženja tega proizvoda.

(6) Zato je bil 25. februarja 2008 opravljen posvet z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA).

(7) Na zahtevo Komisije je Znanstveni svet Agencije za dietetične izdelke, prehrano in alergije 9. julija 2008 sprejel znanstveno mnenje o varnosti beljakovine za oblikovanje ledu (ISP) tipa III HPLC 12 kot živilske sestavine. Navedeno mnenje je 2. julija 2008 sprejel tudi Svet za gensko spremenjene organizme. Sklep mnenja Agencije je bil, da je uporaba beljakovine za oblikovanje ledu (ISP) tipa III HPLC 12 v užitnem ledu varna.

(8) Iz znanstvene ocene izhaja, da beljakovina za oblikovanje ledu (ISP) tipa III HPLC 12 izpolnjuje merila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(9) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Beljakovina za oblikovanje ledu tipa III HPLC 12, kakor je opredeljena v Prilogi, se lahko daje na trg Skupnosti kot nova živilska sestavina za pripravo užitnega ledu.

Vsebnost beljakovine za oblikovanje ledu tipa III HPLC 12 v užitnem ledu ne presega 0,01 %.

Člen 2

Oznaka nove živilske sestavine, odobrene s to odločbo, na embalaži živil je „beljakovina za oblikovanje ledu“.

[1] UL L 43, 14.2.1997, str. 1.
[2] UL L 268, 18.10.2003, str. 1.
[3] COM(2006) 626 konč.

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na Unilever UK, Walton Court, Station Avenue, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1NT, Združeno kraljestvo.

V Bruslju, 22. aprila 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

Specifikacije beljakovine za oblikovanje ledu tipa III HPLC 12

Pripravek beljakovina za oblikovanje ledu (ISP) je svetlorjava tekočina, ki se proizvaja s submerzno fermentacijo gensko spremenjenega seva pekovskega kvasa (*Saccharomyces cerevisiae*), pri čemer se v genom kvasa vstavi sintetični gen za ISP. Beljakovina se izraža in izloča v rastni medij, kjer se loči od celic kvasa z mikrofiltracijo in koncentrira z ultrafiltracijo. Zato se celice kvasa ne prenesejo v pripravek ISP v naravni ali spremenjeni obliki. Pripravek ISP vsebuje nativno ISP, glikozilirano ISP, beljakovine in peptide iz kvasa in sladkorjev ter kisline in soli, ki so ponavadi prisotne v živilih. Koncentrat se stabilizira s pufrom – 10-milimolarno citronsko kislino.

Vsebnost	najmanj 5 g/l aktivne ISP
pH	2,5 do 3,5
Pepel	največ 2 %
DNA	nezaznavna