KOMMISSIONENS BESLUT

av den 22 april 2009

om tillstånd för utsläppande på marknaden av isstrukturerande protein, typ III HPLC 12 som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr K(2009) 2929]

(Endast den engelska texten är giltig)

(2009/344/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser [1], särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 8 juni 2006 ansökte företaget Unilever hos de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket om att få släppa ut isstrukturerande protein, typ III HPLC 12 på marknaden som ny livsmedelsingrediens.

(2) Vid tillverkningen av det isstrukturerande proteinet (ISP) av typ III HPLC 12 används en genetiskt modifierad jäst som processhjälpmedel. Enligt skäl 16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [2] faller livsmedel och foder som produceras med hjälp av ett genetiskt modifierat processhjälpmedel inte inom förordningens räckvidd. Kommissionens rapport till rådet och Europaparlamentet om tillämpningen av den förordningen [3] har klarlagt att förordningens godkännande- och märkningskrav inte är tillämpliga på livsmedel och foder som produceras genom fermentering med hjälp av genetiskt modifierade mikroorganismer.

(3) Den 27 juli 2007 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Förenade kungariket sin första utvärderingsrapport. I rapporten dras slutsatsen att användning av isstrukturerande protein som livsmedelsingrediens är godtagbart.

(4) Den 1 augusti 2007 vidarebefordrade kommissionen den första utvärderingsrapporten till samtliga medlemsstater.

(5) Inom den period på 60 dagar som är föreskriven i artikel 6.4 i förordning (EG) nr 258/97 framfördes i enlighet med denna bestämmelse motiverade invändningar mot utsläppandet av produkten på marknaden.

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ombads därför den 25 februari 2008 att yttra sig i frågan.

(7) Den 9 juli 2008 antog Efsas vetenskapliga panel för dietprodukter, nutrition och allergier på begäran av kommissionen ett yttrande om säkerheten hos isstrukturerande protein (ISP) typ III HPLC 12 som livsmedelsingrediens. Samma yttrande antogs även av den vetenskapliga panelen för genetiskt modifierade organismer den 2 juli 2008. I yttrandet konstaterar Efsa att det är säkert att använda isstrukturerande protein (ISP) typ III HPLC 12 i glassprodukter.

(8) På grundval av den vetenskapliga utvärderingen fastställs det att isstrukturerande protein (ISP) typ III HPLC 12 uppfyller kraven i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Isstrukturerande protein, typ III HPLC 12 enligt bilagan får släppas ut på marknaden i gemenskapen som ny livsmedelsingrediens för framställning av glassprodukter.

Halten av isstrukturerande protein typ III HPLC 12 i glassprodukter får inte överstiga 0,01 %.

Artikel 2

Benämningen på den nya livsmedelsingrediensen som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel som innehåller den vara ”isstrukturerande protein”.

[1] EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.
[2] EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.
[3] KOM(2006) 626 slutlig.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Unilever UK, Walton Court, Station Avenue, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1NT, Förenade kungariket.

Utfärdat i Bryssel den 22 april 2009.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Specifikation av isstrukturerande protein, typ III HPLC 12

Preparatet av isstrukturerande protein (ISP) är en ljusbrun vätska som produceras genom genomdränkt fermentering av en genetiskt modifierad stam av bakjäst av livsmedelskvalitet (*Saccharomyces cerevisiae*) där en syntetisk gen för det isstrukturerande proteinet har införts i jästens genom. Proteinet uttrycks och utsöndras i tillväxtmediet där det separeras från jästcellerna genom mikrofiltrering och koncentreras genom ultrafiltrering. Jästcellerna överförs därmed inte till ISP-preparatet vare sig som sådana eller i förändrad form. ISP-preparatet består av oförändrat ISP, glykosylerat ISP och proteiner och peptider från jästen samt av sockerarter, syror och salter som normalt förekommer i livsmedel. Koncentratet stabiliseras med 10 mM citonsyrabuffert.

Innehåll	Minst 5 g/l aktivt ISP
pH	2,5–3,5
Aska	Högst 2 %
DNA	Inte påvisbart