

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 22. April 2009

### zur Genehmigung des Inverkehrbringens des Eis-strukturierenden Proteins Typ III HPLC 12 als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 2929)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2009/344/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 8. Juni 2006 stellte Unilever bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Inverkehrbringen des Eis-strukturierenden Proteins Typ III HPLC 12 als neuartige Lebensmittelzutat.
- (2) Das Eis-strukturierende Protein Typ III HPLC 12 wird mittels genetisch veränderter Hefe hergestellt, die als Verarbeitungshilfsstoff eingesetzt wird. Gemäß Erwägungsgrund 16 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup> fallen Lebens- und Futtermittel, die mit einem genetisch veränderten Verarbeitungshilfsstoff hergestellt werden, nicht in den Geltungsbereich der genannten Verordnung. Der Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Durchführung der genannten Verordnung<sup>(3)</sup> hat klargestellt, dass die in der Verordnung festgelegten Zulassungs- und Kennzeichnungsvorschriften nicht für Lebens- oder Futtermittel gelten, die durch Fermentation mittels genetisch veränderter Mikroorganismen hergestellt werden.
- (3) Am 27. Juli 2007 legte die zuständige britische Lebensmittelprüfstelle ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die Verwendung des Eis-strukturierenden Proteins als Lebensmittelzutat akzeptabel ist.
- (4) Die Kommission leitete den Erstprüfungsbericht am 1. August 2007 an alle Mitgliedstaaten weiter.

- (5) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten 60-Tage-Frist wurden gemäß dieser Vorschrift begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen dieses Produkts erhoben.
- (6) Deshalb wurde am 25. Februar 2008 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) um Stellungnahme gebeten.
- (7) Am 9. Juli 2008 gab das Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien der EFSA auf Antrag der Kommission eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit des Eis-strukturierenden Proteins Typ III HPLC 12 als Lebensmittelzutat ab. Diese Stellungnahme wurde am 2. Juli 2008 auch vom Gremium für genetisch veränderte Organismen angenommen. Darin kommt die EFSA zu dem Schluss, dass die Verwendung des Eis-strukturierenden Proteins Typ III HPLC 12 in Speiseeis unbedenklich ist.
- (8) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung wird festgelegt, dass das Eis-strukturierende Protein Typ III HPLC 12 die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (9) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Eis-strukturierendes Protein Typ III HPLC 12 gemäß dem Anhang darf als neuartige Lebensmittelzutat für die Zubereitung von Speiseeis in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

Der Gehalt von Speiseeis an Eis-strukturierendem Protein Typ III HPLC 12 darf 0,01 % nicht übersteigen.

#### Artikel 2

Die mit dieser Entscheidung zugelassene neuartige Lebensmittelzutat ist in der Kennzeichnung des sie enthaltenden Lebensmittels als „Eis-strukturierendes Protein“ zu bezeichnen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> KOM(2006) 626 endg.

*Artikel 3*

Diese Entscheidung ist an Unilever UK, Walton Court, Station Avenue, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1NT, Vereinigtes Königreich, gerichtet.

Brüssel, den 22. April 2009

*Für die Kommission*  
Androulla VASSILIOU  
*Mitglied der Kommission*

---

*ANHANG***Spezifikationen des „Eis-strukturierenden Proteins Typ III HPLC 12“ (ISP)**

Die Eis-strukturierende Proteinzubereitung ist eine hellbraune Flüssigkeit, die durch Submersfermentation eines genetisch veränderten Stamms der Backhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) hergestellt wird, in deren Genom ein synthetisches Gen für das Eis-strukturierende Protein eingefügt wurde. Das Protein wird exprimiert und in die Nährlösung abgesondert, in der es durch Mikrofiltrierung von den Hefezellen getrennt und durch Ultrafiltrierung konzentriert wird. Demzufolge werden die Hefezellen nicht als solche oder in veränderter Form in die Zubereitung des Eis-strukturierenden Proteins übertragen. Die Zubereitung des Eis-strukturierenden Proteins besteht aus nativem und glykosyliertem Eis-strukturierenden Protein, Proteinen und Peptiden der Hefe und Zucker sowie Säuren und Salzen, die gewöhnlich in Lebensmitteln vorkommen. Das Konzentrat wird mit 10 mM Zitronensäure-Puffer stabilisiert.

Gehalt	Mindestens 5 g/l aktives ISP
pH	2,5 bis 3,5
Asche	Höchstens 2 %
DNA	Nicht nachweisbar

---