ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. apríla 2009,

ktorým sa povoľuje umiestnenie proteínu modifikujúceho štruktúru ľadu typu III HPLC 12 ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom K(2009) 2929]

(Iba anglické znenie je autentické)

(2009/344/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach [1], a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Spoločnosť Unilever požiadala 8. júna 2006 príslušné orgány Spojeného kráľovstva o povolenie umiestniť proteín modifikujúci štruktúru ľadu typu III HPLC 12 ako novú zložku potravín na trh.

(2) Proteín modifikujúci štruktúru ľadu typu III HPLC 12 (Ice Structuring Protein, ISP) sa vyrába s použitím geneticky modifikovaných kvasníc ako technologicky pomocnej látky. Podľa odôvodnenia 16 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 [2] potraviny a krmivá, ktoré sú vyrobené pomocou geneticky modifikovanej technologicky pomocnej látky, nie sú zahrnuté do predmetu úpravy uvedeného nariadenia. V správe Komisie Rade a Európskemu parlamentu o implementácii uvedeného nariadenia [3] sa objasňuje, že požiadavky na povolenie a označovanie uvedené v danom nariadení sa nevzťahujú na potraviny a krmivá vyrobené fermentáciou s použitím geneticky modifikovaných mikroorganizmov.

(3) Príslušný orgán Veľkej Británie na posudzovanie potravín vydal 27. júla 2007 úvodnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe orgán skonštatoval, že používanie proteínu modifikujúceho štruktúru ľadu ako zložky potravín je prijateľné.

(4) Dňa 1. augusta 2007 Komisia poslala úvodnú hodnotiacu správu všetkým členským štátom.

(5) V rámci 60-dňovej lehoty ustanovenej v článku 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97 boli v súlade s uvedeným ustanovením vznesené odôvodnené námietky proti umiestneniu výrobku na trh.

(6) Preto sa 25. februára 2008 uskutočnili konzultácie s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA).

(7) Vedecká skupina pre dietetické výrobky, výživu a alergie Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín prijala 9. júla 2008 na žiadosť Komisie vedecké stanovisko k bezpečnosti proteínu modifikujúceho štruktúru ľadu (ISP) typu III HPLC 12 ako zložky potravín. Toto stanovisko prijala 2. júla 2008 aj Vedecká skupina pre geneticky modifikované organizmy. V stanovisku EFSA skonštatoval, že používanie proteínu modifikujúceho štruktúru ľadu (ISP) typu III HPLC 12 v jedlom ľade je bezpečné.

(8) Na základe vedeckého posudku sa preukázalo, že proteín modifikujúci štruktúru ľadu (ISP) typu III HPLC 12 spĺňa kritériá ustanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Proteín modifikujúci štruktúru ľadu typu III HPLC 12, bližšie opísaný v prílohe, sa môže umiestniť na trh v Spoločenstve ako nová zložka potravín na prípravu jedlého ľadu.

Množstvo proteínu modifikujúceho štruktúru ľadu typu III HPLC 12 v jedlom ľade nesmie presiahnuť 0,01 %.

Článok 2

Názov tejto novej zložky potravín v označení potraviny s jej obsahom, povolený týmto rozhodnutím, je „proteín modifikujúci štruktúru ľadu“.

[1] Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.
[3] KOM(2006) 626 v konečnom znení.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Unilever UK, Walton Court, Station Avenue, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1NT, Spojené kráľovstvo.

V Bruseli 22. apríla 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

Špecifikácia proteínu modifikujúceho štruktúru ľadu typu III HPLC 12

Prípravok z proteínu modifikujúceho štruktúru ľadu (ISP) je svetlohnedá kvapalina vytvorená submerznou fermentáciou geneticky modifikovaného kmeňa potravinárskych pekárskych kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*), ktorých genetická informácia bola modifikovaná vložením syntetického génu ISP. Proteín sa vytláča a vylučuje do rastového média, z ktorého sa od kvasiniek oddeľuje mikrofiltráciou a koncentruje ultrafiltráciou. V dôsledku toho nedochádza k prenosu kvasiniek do prípravku z ISP v nezmenenej alebo zmenenej podobe. Prípravok z ISP sa skladá z pôvodného ISP, glykozylovaného ISP a proteínov a peptidov z kvasníc a cukrov, ako aj kyselín a solí, ktoré sa bežne nachádzajú v potravinách. Koncentrát je stabilizovaný tlmivým roztokom 10 mM kyseliny citrónovej.

Analýza obsahu	najmenej 5 g/l účinného ISP.
pH	2,5 až 3,5.
Popol	najviac 2 %.
DNA	nezistiteľná.