

DECYZJA KOMISJI

z dnia 22 kwietnia 2009 r.

zwalajająca na wprowadzenie do obrotu białka opóźniającego zamarzanie typu III HPLC 12 jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 2929)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(2009/344/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 8 czerwca 2006 r. przedsiębiorstwo Unilever przedłożyło właściwym organom Zjednoczonego Królestwa wniosek dotyczący wprowadzenia białka opóźniającego zamarzanie typu III HPLC 12 do obrotu jako nowego składnika żywności.

(2) Białko opóźniające zamarzanie (ISP, ang. *Ice Structuring Protein*) typu III HPLC 12 wytwarzane jest przy użyciu zmodyfikowanych genetycznie drożdży jako środka wspomagającego przetwarzanie. Zgodnie z motywem 16 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ żywność i pasze wytworzone za pomocą genetycznie zmodyfikowanych środków wspomagających przetwarzanie nie są włączone w zakres tego rozporządzenia. W sprawozdaniu Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego w sprawie wykonania wspomnianego rozporządzenia⁽³⁾ zostało wyjaśnione, że żywność i pasze wytworzone drogą fermentacji przy wykorzystaniu genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów nie podlegają ani wymaganiom zatwierdzenia, ani wymaganiom etykietowania określonym w tym rozporządzeniu.

(3) W dniu 27 lipca 2007 r. właściwy organ Zjednoczonego Królestwa do spraw oceny żywności wydał sprawozdanie ze wstępnej oceny. Sprawozdanie zawierało wniosek, iż stosowanie białka opóźniającego zamarzanie (ISP) w charakterze składnika żywności jest dopuszczalne.

(4) Dnia 1 sierpnia 2007 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.

(5) Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgłoszono uzasadnione sprzeciwy wobec wprowadzenia do obrotu danego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu.

(6) W związku z tym w dniu 25 lutego 2008 r. skonsultowano się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

(7) Na wniosek Komisji w dniu 9 lipca 2008 r. panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii przyjął opinię naukową, dotyczącą bezpieczeństwa stosowania białka opóźniającego zamarzanie (ISP) typu III HPLC 12 w charakterze składnika żywności. W dniu 2 lipca 2008 r. opinię tę przyjął również panel ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie. Opinia EFSA prowadziła do wniosku, że stosowanie białka opóźniającego zamarzanie (ISP) typu III HPLC 12 w lodach jadalnych jest bezpieczne.

(8) Na podstawie oceny naukowej ustalono, że białko opóźniające zamarzanie (ISP) typu III HPLC 12 spełnia kryteria wymienione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

(9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Białko opóźniające zamarzanie (ISP) typu III HPLC 12 opisane w załączniku może zostać wprowadzone do obrotu we Wspólnocie jako nowy składnik żywności do przygotowywania lodów jadalnych.

Zawartość białka opóźniającego zamarzanie (ISP) typu III HPLC 12 w lodach jadalnych nie może przekraczać 0,01 %.

Artykuł 2

Nazwa nowego składnika żywności dopuszczonego niniejszą decyzją figuruje na etykiecie zawierających go środków spożywczych jako „białko opóźniające zamarzanie (ISP)”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽³⁾ COM(2006) 626 wersja ostateczna.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Unilever UK, Walton Court, Station Avenue, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1NT, Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 kwietnia 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK**Specyfikacja białka opóźniającego zamarzanie (ISP) typu III HPLC 12**

Preparat białka opóźniającego zamarzanie (ISP) jest jasnobrązowym płynem wytwarzanym w drodze fermentacji węgłowej genetycznie zmodyfikowanego szczepu spożywczych drożdży piwnych (*Saccharomyces cerevisiae*), do których genomu został wprowadzony syntetyczny gen kodujący ISP. W wyniku ekspresji genu białko jest tworzone i wydzielane do ośrodka wzrostu, z którego następnie jest odseparowywane od komórek drożdży przy użyciu mikrofiltracji i zagęszczane w drodze ultrafiltracji. W efekcie żadne komórki drożdży zasadniczo nie trafiają – ani wprost, ani też w zmienionej formie – do preparatu ISP. W skład preparatu ISP wchodzi ISP naturalne, ISP glikozylowane oraz białka i peptydy drożdży i cukrów, jak również kwasy i sole powszechnie występujące w żywności. Koncentrat stabilizowany jest roztworem buforowym kwasu cytrynowego o stężeniu 10 mM.

Analiza	Nie mniej niż 5 g/l czynnego ISP
pH	2,5 do 3,5
Popiół	Nie więcej niż 2 %
DNA	Niewykrywalne
