

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22. dubna 2009,

**kterým se povoluje uvedení proteinu umožňujícího přežití mikrobiálních buněk při teplotách pod bodem mrazu (Ice Structuring Protein (ISP)) typu III HPLC 12 na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97**

(oznámeno pod číslem K(2009) 2929)

(Pouze anglické znění je závazné)

(2009/344/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 8. června 2006 podala společnost Unilever u příslušných orgánů Spojeného království žádost s cílem uvést protein umožňující přežití mikrobiálních buněk při teplotách pod bodem mrazu (Ice Structuring Protein (ISP)) typu III HPLC 12 na trh jako novou složku potravin.
- (2) Protein umožňující přežití mikrobiálních buněk při teplotách pod bodem mrazu (Ice Structuring Protein (ISP)) typu III HPLC 12 se vyrábí s použitím geneticky modifikovaných kvasnic jakožto pomocné látky. Podle 16. bodu odůvodnění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 <sup>(2)</sup> nespádají do působnosti uvedeného nařízení potravin a krmiva, které se vyrábějí s pomocí geneticky modifikovaných pomocných látek. Zpráva Komise Radě a Evropskému parlamentu o provádění uvedeného nařízení <sup>(3)</sup> objasnila, že požadavky na povolování a označování stanovené uvedeným nařízením se nevztahují na potravinu nebo krmivo, které se vyrábějí fermentací za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů.
- (3) Dne 27. července 2007 vydal příslušný subjekt pro posouzení potravin ve Spojeném království zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že používání proteinu umožňujícího přežití mikrobiálních buněk při teplotách pod bodem mrazu jako složky potravin je přijatelné.
- (4) Dne 1. srpna 2007 zaslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.

- (5) V rámci 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 258/97 byly v souladu s uvedeným ustanovením vneseny odůvodněné námítky proti uvedení dotyčného produktu na trh.
- (6) Proto byl dne 25. února 2008 konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).
- (7) Dne 9. července 2008, na žádost Komise, přijala komise pro dietetické výrobky, výživu a alergie při Evropském úřadu pro bezpečnost potravin vědecké stanovisko o bezpečnosti proteinu umožňujícího přežití mikrobiálních buněk při teplotách pod bodem mrazu (Ice Structuring Protein (ISP)) typu III HPLC 12 jako složky potravin. Uvedené stanovisko přijala rovněž komise pro geneticky modifikované organismy dne 2. července 2008. V tomto stanovisku Evropský úřad pro bezpečnost potravin dospěl k závěru, že používání proteinu umožňujícího přežití mikrobiálních buněk při teplotách pod bodem mrazu (Ice Structuring Protein (ISP)) typu III HPLC 12 v mražených krémech je bezpečné.
- (8) Na základě vědeckého posouzení se stanoví, že protein umožňující přežití mikrobiálních buněk při teplotách pod bodem mrazu (Ice Structuring Protein (ISP)) typu III HPLC 12 splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

## Článek 1

Protein umožňující přežití mikrobiálních buněk při teplotách pod bodem mrazu (Ice Structuring Protein (ISP)) typu III HPLC 12 specifikovaný v příloze smí být uváděn na trh ve Společenství jako nová složka potravin pro přípravu mražených krémů.

Obsah proteinu umožňujícího přežití mikrobiálních buněk při teplotách pod bodem mrazu (Ice Structuring Protein (ISP)) typu III HPLC 12 v mražených krémech nesmí přesáhnout 0,01 %.

## Článek 2

Při označování potravin obsahující novou složku potravin schválenou tímto rozhodnutím se použije označení „protein proti zmrznutí“.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.<sup>(3)</sup> KOM(2006) 626 v konečném znění.

## Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Unilever UK, Walton Court, Station Avenue, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1NT, Spojené království.

V Bruselu dne 22. dubna 2009.

Za Komisi  
Androulla VASSILIOU  
členka Komise

## PŘÍLOHA

**Specifikace proteinu umožňujícího přežití mikrobiálních buněk při teplotách pod bodem mrazu (Ice Structuring Protein) typu III HPLC 12**

Preparát „protein umožňující přežití mikrobiálních buněk při teplotách pod bodem mrazu“ (Ice Structuring Protein (ISP)) je světle hnědá kapalina produkovaná submerzní fermentací geneticky modifikovaných kmenů potravinářských pekařských kvasinek (*Saccharomyces cerevisiae*), do jejichž genomu byl vložen ISP gen. Protein je exprimován a vylučován do růstového média, od kvasničných buněk se oddělí mikrofiltrací a koncentruje se ultrafiltrací. Výsledkem je, že se kvasničné buňky nepřenášejí do ISP preparátu jako takové, ani v pozměněné formě. Preparát ISP se skládá z nativního ISP, glykosylovaného ISP, proteinů a peptidů kvasinek a cukrů a dále kyselin a solí běžně se nacházejících v potravinách. Koncentrát je stabilizován 10 mM citrátovým pufrem.

Kvantitativní analýza	Ne méně než 5 g/l aktivního ISP
pH	2,5–3,5
Popel	Nejvýše 2 %
DNA	Nedetegovatelná