Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 22. novembra 2012

o odobritvi dajanja na trg govejega laktoferina kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (Morinaga)

(notificirano pod dokumentarno številko C(2012) 8390)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(2012/725/EU)

(UL L 327, 27.11.2012, str. 46)

spremenjen z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/568 z dne 7. aprila 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 22. novembra 2012

o odobritvi dajanja na trg govejega laktoferina kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (Morinaga)

(notificirano pod dokumentarno številko C(2012) 8390)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(2012/725/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ([1]) in zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Morinaga Milk Industry Co. Ltd. je 2. marca 2011 vložila zahtevek pri pristojnih organih Irske za dajanje govejega laktoferina na trg kot nove živilske sestavine. Goveji laktoferin je beljakovina iz mleka, ki veže železo in bi se dodajala živilom.

(2) Pristojni organ Irske za presojo živil je 22. junija 2011 izdal poročilo o začetni presoji. V tem poročilu je priporočil, naj se namesto začetne presoje zahteva dodatna presoja, saj je drugi zahtevek za goveji laktoferin že bil naslovljen na Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA).

(3) Komisija je 20. julija 2011 poslala poročilo o začetni presoji vsem državam članicam.

(4) Dne 22. avgusta 2011 je bil opravljen posvet z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA).

(5) EFSA je v „Znanstvenem mnenju o govejem laktoferinu“ ([2]) z dne 28. junija 2012 navedla, da je goveji laktoferin varen pri predlaganih uporabah in ravneh uporabe.

([1]) UL L 43, 14.2.1997, str. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2012; 10(7):2811.

▼B

(6) EFSA je že v prejšnjem „Znanstvenem mnenju o govejem laktoferinu“ ([1]) z dne 27. aprila 2012 navedla, da je laktoferin varen pri predlaganih uporabah in ravneh uporabe. Zato se zdi primerno, da se odobrijo enake uporabe iz obeh zahtevkov.

(7) Goveji laktoferin izpolnjuje merila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Goveji laktoferin, kakor je opredeljen v Prilogi I, se lahko da na trg kot nova živilska sestavina za uporabo, v najvišjih dovoljenih vsebnostih, v kategorijah živil, ki so določene v Prilogi II, ter brez poseganja v določbe Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) in Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]).

Člen 2

Oznaka govejega laktoferina, odobrenega s tem sklepom, na živilih, ki ga vsebujejo, je „laktoferin iz kravjega mleka“.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na družbo Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japonska.

([1]) *EFSA Journal* 2012; 10(5):2701.
([2]) UL L 404, 30.12.2006, str. 26.
([3]) UL L 124, 20.5.2009, str. 21.

▼B

PRILOGA I

SPECIFIKACIJE GOVEJEGA LAKTOFERINA

Opredelitev

▼M1

Goveji laktoferin je beljakovina, ki je naravno prisotna v kravjem mleku. Je glikoprotein, ki veže železo, velikosti približno 77 kDa in je sestavljen iz ene same polipeptidne verige s 689 aminokislinami.

Goveji laktoferin se izolira iz posnetega mleka ali sirotke z ionsko izmenjavo, ki ji sledi ultrafiltracija. Na koncu se posuši z zamrzovanjem ali razprševanjem, veliki delci pa se presejejo.

▼B

Opis: Praktično brez vonja, svetlo rožnat prah

Fizikalno-kemijske lastnosti govejega laktoferina

Vlaga	manj kot 4,5 %
Pepel	manj kot 1,5 %
Arzen	manj kot 2 mg/kg
Železo	manj kot 350 mg/kg
Beljakovine,	več kot 93,0 %
od katerih goveji laktoferin	več kot 95,0 %
druge beljakovine	manj kot 5,0 %
pH (2 % raztopine pri 20 °C)	5,2 do 7,2
Topnost (2 % raztopine pri 20 °C)	popolna

▼B

PRILOGA II

UPORABE GOVEJEGA LAKTOFERINA

Kategorija živil	Najvišja dovoljena vsebnost govejega laktoferina
Začetne formule in nadaljevalne formule za dojenčke (v obrokih, pripravljenih za uživanje)	100 mg/100 ml
Živila na osnovi mleka, namenjena malim otrokom (v obrokih, pripravljenih za uživanje)	200 mg/100 g
Predelana živila iz žit (v trdni obliki)	670 mg/100 g
Živila za posebne zdravstvene namene	glede na potrebe posameznika do 3 g/dan
Pijače na osnovi mleka	200 mg/100 g
Pripravki v prahu za pripravo pijač na osnovi mleka (v obrokih, pripravljenih za uživanje)	330 mg/100 g
Pijače na osnovi fermentiranega mleka (vključno s pijačami na osnovi jogurta)	50 mg/100 g
Brezalkoholne pijače	120 mg/100 g
Proizvodi na osnovi jogurta	80 mg/100 g
Proizvodi na osnovi sira	2 000 mg/100 g
Sladoled	130 mg/100 g
Pekovski izdelki	1 000 mg/100 g
Bonboni	750 mg/100 g
Žvečilni gumi	3 000 mg/100 g