Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. novembra 2012,

ktorým sa povoľuje uvedenie bovinného laktoferínu ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Morinaga)

[oznámené pod číslom C(2012) 8390]

(Iba anglické znenie je autentické)

(2012/725/EÚ)

(Ú. v. EÚ L 327, 27.11.2012, s. 46)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/568 zo 7. apríla 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. novembra 2012,

ktorým sa povoľuje uvedenie bovinného laktoferínu ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Morinaga)

[oznámené pod číslom C(2012) 8390]

(Iba anglické znenie je autentické)

(2012/725/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 Morinaga Milk Industry Co. Ltd. požiadala 2. marca 2011 príslušné orgány Írska o uvedenie bovinného laktoferínu ako novej zložky potravín na trh. Bovinný laktoferín je mliečna bielkovina viažuca železo, ktorá sa má pridávať do potravín.

(2) Príslušný orgán Írska na posudzovanie potravín vydal 22. júna 2011 prvotnú hodnotiacu správu. V tejto správe odporučil, aby sa namiesto prvotného hodnotenia vykonalo dodatočné hodnotenie, ktoré je potrebné vzhľadom na skutočnosť, že Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín bola postúpená ďalšia žiadosť týkajúca sa bovinného laktoferínu.

(3) Komisia postúpila uvedenú prvotnú hodnotiacu správu všetkým členským štátom 20. júla 2011.

(4) Konzultácie s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority, ďalej len „EFSA“) sa uskutočnili 22. augusta 2011.

(5) EFSA vo svojom Vedeckom stanovisku k bovinnému laktoferínu ([2]) z 28. júna 2012 dospel k záveru, že bovinný laktoferín je pri navrhovaných podmienkach použitia a v navrhovaných množstvách bezpečný.

([1]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Vestník EFSA *(EFSA Journal)* 2012; 10(7): 2811.

▼B

(6) EFSA už vo svojom predošlom Vedeckom stanovisku k bovinnému laktoferínu ([1]) z 27. apríla 2012 dospel k záveru, že laktoferín je pri navrhovaných podmienkach použitia a v navrhovaných množstvách bezpečný. Preto je vhodné povoliť v prípade oboch žiadostí rovnaké použitie.

(7) Bovinný laktoferín spĺňa požiadavky stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Bovinný laktoferín špecifikovaný v prílohe I sa môže umiestniť na trh ako nová zložka potravín na vymedzené použitie a v maximálnych množstvách stanovených v prílohe II bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([2]) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES ([3]).

Článok 2

Bovinný laktoferín povolený týmto rozhodnutím sa na etikete potravín, ktoré ho obsahujú, označuje ako „laktoferín z kravského mlieka“.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japonsko.

([1]) Vestník EFSA *(EFSA Journal)* 2012; 10(5): 2701.
([2]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.
([3]) Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2009, s. 21.

▼B

PRÍLOHA I

ŠPECIFIKÁCIE BOVINNÉHO LAKTOFERÍNU

Definícia

▼M1

Bovinný laktoferín (bLF) je proteín, ktorý sa vyskytuje prirodzene v kravskom mlieku. Je to železo viažuci glykoproteín s molekulárnou hmotnosťou približne 77 kDa, ktorý pozostáva z jedného polypeptidového reťazca 689 aminokyselín.

Bovinný laktoferín sa izoluje z odstredeného mlieka alebo srvátky zo syrovej hmoty iónovou výmenou a následnými ultrafiltračnými krokmi. Napokon sa suší lyofilizáciou alebo rozprašovaním a veľké častice sa odstránia pomocou sita.

▼B

Opis: svetloružový prášok, prakticky bez zápachu.

Fyzikálno-chemické vlastnosti bovinného laktoferínu

Vlhkosť	menej ako 4,5 %
Popol	menej ako 1,5 %
Arzén	menej ako 2 mg/kg
Železo	menej ako 350 mg/kg
Bielkovina, z toho bovinný laktoferín iné bielkoviny	viac ako 93,0 % viac ako 95,0 % menej ako 5,0 %
pH (2 %-ný roztok, 20 °C)	5,2 až 7,2
Rozpustnosť (2 %-ný roztok, 20 °C)	úplná

▼B

PRÍLOHA II

POUŽITIE BOVINNÉHO LAKTOFERÍNU (bLF)

Kategória potravín	Maximálne množstvá použitia bLF
Potraviny na počiatočnú a následnú výživu dojčiat (na priamu spotrebu)	100 mg/100 ml
Potraviny na báze mlieka určené pre malé deti (na priamu spotrebu)	200 mg/100 g
Spracované potraviny na báze obilnín (tuhé)	670 mg/100 g
Dietetické potraviny na osobitné liečebné účely	do 3 g/deň, podľa individuálnych potrieb
Nápoje na báze mlieka	200 mg/100 g
Nápojové zmesi v prášku na báze mlieka (na priamu spotrebu)	330 mg/100 g
Nápoje na báze fermentovaného mlieka (vrátane jogurtových nápojov)	50 mg/100 g
Nealkoholické nápoje	120 mg/100 g
Výrobky na báze jogurtu	80 mg/100 g
Výrobky na báze syra	2 000 mg/100 g
Zmrzlina	130 mg/100 g
Koláče a sladké pečivo	1 000 mg/100 g
Cukríky	750 mg/100 g
Žuvačky	3 000 mg/100 g