Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 22 noiembrie 2012

de autorizare a introducerii pe piață a lactoferinei bovine ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (Morinaga)

[notificată cu numărul C(2012) 8390]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(2012/725/UE)

(JO L 327, 27.11.2012, p. 46)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/568 a Comisiei din 7 aprilie 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 22 noiembrie 2012

de autorizare a introducerii pe piață a lactoferinei bovine ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (Morinaga)

[notificată cu numărul C(2012) 8390]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(2012/725/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ([1]), în special articolul 7,

întrucât:

(1) La 2 martie 2011, societatea Morinaga Milk Industry Co. Ltd. a solicitat autorităților competente din Irlanda să introducă lactoferina bovină pe piață ca ingredient alimentar nou. Lactoferina bovină este o proteină care leagă fierul, prezentă în lapte, care se adaugă în alimente.

(2) La 22 iunie 2011, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Irlanda a emis raportul său de evaluare inițială. În acest raport, el a recomandat că în loc de o evaluare inițială era necesară o evaluare suplimentară, deoarece exista deja o altă cerere privind lactoferina bovină, care a fost trimisă la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA).

(3) Comisia a transmis raportul de evaluare inițială tuturor statelor membre la data de 20 iulie 2011.

(4) La 22 august 2011 a fost consultată EFSA.

(5) La 28 iunie 2012, în al său „Aviz științific privind lactoferina bovină” ([2]), EFSA a concluzionat că lactoferina bovină este sigură în cazul utilizărilor și al nivelurilor de utilizare propuse.

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

▼B

(6) La 27 aprilie 2012, într-un alt „Aviz ştiinţific privind lactoferina bovină” ([1]), EFSA concluzionase deja că lactoferina este sigură în cazul utilizărilor şi al nivelurilor de utilizare propuse. Prin urmare, pare adecvat să se autorizeze aceleaşi utilizări pentru ambele cereri.

(7) Lactoferina bovină respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanţul alimentar şi sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Lactoferina bovină, cu specificaţiile din anexa I, poate fi introdusă pe piaţă în calitate de ingredient alimentar nou pentru utilizările definite şi la nivelurile maxime stabilite în anexa II şi fără a aduce atingere dispoziţiilor Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European şi al Comisiei ([2]) şi ale Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European şi a Consiliului ([3]).

Articolul 2

Referirea la lactoferina bovină autorizată prin prezenta decizie pe eticheta produselor alimentare care o conţin este „lactoferină din lapte de vacă”.

Articolul 3

Prezenta decizie este adresată societăţii Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japonia.

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

▼B

ANEXA I

SPECIFICAȚIILE LACTOFERINEI BOVINE

Definiție

▼M1

Lactoferina bovină (LFb) este o proteină care se găsește în mod natural în laptele de vacă. Este o glicoproteină de fixare a fierului, de aproximativ 77 kDa, și constă într-un singur lanț polipeptidic, de 689 de aminoacizi.

LFb este izolată din lapte degresat sau zer de brânză prin schimb ionic și etape ulterioare de ultrafiltrare. În cele din urmă, este uscată prin liofilizare sau pulverizare și particulele mari se elimină prin cernere.

▼B

Descriere: Pulbere virtual inodoră, ușor rozacee

Proprietățile fizico-chimice ale lactoferinei bovine

Umiditate	sub 4,5 %
Cenușă	sub 1,5 %
Arsen	sub 2 mg/kg
Fier	sub 350 mg/kg
Proteine	peste 93,0 %
din care lactoferină bovină	peste 95,0 %
din care alte proteine	sub 5,0 %
pH (soluție 2 %, 20 °C)	5,2-7,2
Solubilitate (soluție 2 %, 20 °C)	completă

▼B

ANEXA II

UTILIZĂRILE LACTOFERINEI BOVINE (LFb)

Categoria de produse alimentare	Nivelurile maxime de utilizare ale LFb
Formule de început și formule de continuare pentru sugari (gata de băut)	100 mg/100 ml
Alimente pe bază de lactate destinate copiilor de vârstă mică (gata de consum)	200 mg/100 g
Produse alimentare prelucrate pe bază de cereale (solide)	670 mg/100 g
Produse alimentare pentru scopuri medicale speciale	În funcție de nevoile individuale, până la 3 g/zi
Băuturi pe bază de lapte	200 mg/100 g
Amestecuri pulverulente buvabile pe bază de lapte (gata de băut)	330 mg/100 g
Băuturi pe bază de lapte fermentat (inclusiv băuturi tip iaurt)	50 mg/100 g
Băuturi nealcoolice	120 mg/100 g
Produse pe bază de iaurt	80 mg/100 g
Produse pe bază de brânză	2 000 mg/100 g
Înghețată	130 mg/100 g
Prăjituri și produse de patiserie	1 000 mg/100 g
Bomboane	750 mg/100 g
Gumă de mestecat	3 000 mg/100 g