Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 novembre 2012

che autorizza l'immissione sul mercato della lattoferrina bovina in qualità di nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (Morinaga)

[notificata con il numero C(2012) 8390]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(2012/725/UE)

(GU L 327 del 27.11.2012, pag. 46)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Decisione di esecuzione (UE) 2015/568 della Commissione del 7 aprile 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 novembre 2012

che autorizza l'immissione sul mercato della lattoferrina bovina in qualità di nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (Morinaga)

[notificata con il numero C(2012) 8390]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(2012/725/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ([1]), in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

(1) Il 2 marzo 2011 la società Morinaga Milk Industry Co., Ltd ha presentato alle autorità competenti dell'Irlanda la richiesta di immettere sul mercato la lattoferrina bovina in qualità di nuovo ingrediente alimentare. La lattoferrina bovina è una proteina del latte in grado di legare il ferro che può essere aggiunta agli alimenti.

(2) Il 22 giugno 2011 l'organismo irlandese competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato la relazione di valutazione iniziale. In tale relazione si precisa che andava effettuata una valutazione aggiuntiva invece che una valutazione iniziale perché un'altra domanda concernente la lattoferrina bovina era già stata sottoposta all'EFSA.

(3) Il 20 luglio 2011 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale a tutti gli Stati membri.

(4) Il 22 agosto 2011 è stata consultata l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

(5) Il 28 giugno 2012 nel parere scientifico sulla lattoferrina bovina ([2]) l'EFSA ha concluso che la lattoferrina bovina è sicura per gli usi e i livelli di uso proposti.

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

▼B

(6) Il 27 aprile 2012 in un altro parere scientifico sulla lattoferrina bovina ([1]) l'EFSA aveva già concluso che la lattoferrina bovina è sicura per gli usi e i livelli di uso proposti. Vanno pertanto autorizzati gli stessi usi per entrambe le domande.

(7) La lattoferrina bovina soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La lattoferrina bovina di cui all'allegato I può essere immessa sul mercato in qualità di nuovo ingrediente alimentare per gli usi e ai livelli massimi di cui all'allegato II, fatte salve le disposizioni del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) e della direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]).

Articolo 2

La denominazione della lattoferrina bovina autorizzata dalla presente decisione, sull'etichetta dei prodotti alimentari che la contengono è «lattoferrina da latte vaccino».

Articolo 3

Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Giappone è destinataria della presente decisione.

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

▼B

ALLEGATO I

SPECIFICHE DELLA LATTOFERRINA BOVINA

Definizione

▼M1

La lattoferrina bovina (bLF) è una proteina naturalmente presente nel latte vaccino. Si tratta di una glicoproteina in grado di legare il ferro di circa 77 kDa formata da una catena polipeptidica singola di 689 amminoacidi.

La bLF è isolata dal latte scremato o dal siero di latte tramite scambio ionico e successive fasi di ultrafiltrazione. Infine viene essiccata mediante liofilizzazione o nebulizzazione e le particelle più grandi vengono scartate.

▼B

Descrizione: Polvere virtualmente inodore, di colore rosato chiaro.

Proprietà fisico-chimiche della lattoferrina bovina

Umidità	inferiore al 4,5 %
Ceneri	inferiori all'1,5 %
Arsenico	inferiore a 2 mg/kg
Ferro	inferiore a 350 mg/kg
Proteine	superiori al 93,0 %
di cui lattoferrina bovina	superiore al 95,0 %
di cui altre proteine	inferiori al 5,0 %
pH (soluzione al 2 %, 20 °C)	da 5,2 a 7,2
Solubilità (soluzione al 2 %, 20 °C)	completa

▼B

ALLEGATO II

USI DELLA LATTOFERRINA BOVINA (bLF)

Categoria di alimenti	Massimi livelli di uso della bLF
Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento (pronti da bere)	100 mg/100 ml
Alimenti a base di latte per bambini piccoli (pronti da mangiare/bere)	200 mg/100 g
Alimenti trasformati a base di cereali (solidi)	670 mg/100 g
Alimenti destinati a fini medici speciali	secondo le esigenze dei singoli fino a un massimo di 3 g/giorno
Bevande a base di latte	200 mg/100 g
Miscele in polvere per bevande a base di latte (pronte da bere)	330 mg/100 g
Bevande a base di latte fermentato (comprese le bevande allo yogurt)	50 mg/100 g
Bevande analcoliche	120 mg/100 g
Prodotti a base di yogurt	80 mg/100 g
Prodotti a base di formaggio	2 000 mg/100 g
Gelati	130 mg/100 g
Prodotti di pasticceria	1 000 mg/100 g
Caramelle	750 mg/100 g
Gomme da masticare	3 000 mg/100 g