Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta' Novembru 2012

li tawtorizza il-kummerċjalizzazzjoni tal-lattoferrina bovina bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (Morinaga)

(notifikata bid-dokument numru C(2012) 8390)

(It-test Ingliż biss huwa awtentiku)

(2012/725/UE)

(ĠU L 327, 27.11.2012, p. 46)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/568 tas-7 ta' April 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta' Novembru 2012

li tawtorizza il-kummerċjalizzazzjoni tal-lattoferrina bovina bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (Morinaga)

(notifikata bid-dokument numru C(2012) 8390)

(It-test Ingliż biss huwa awtentiku)

(2012/725/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid ([1]), u partikolarment l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

(1) Fit-2 ta' Marzu 2011 il-kumpanija Morinaga Milk Industry Co. Ltd. għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda biex tqiegħed il-lattoferrina bovina fis-suq bħala ingredjent ġdid tal-ikel. Il-lattoferrina bovina hija proteina mill-ħalib li magħha iżomm il-ħadid li tiġi miżjuda mal-ikel.

(2) Fit-22 ta' Ġunju 2011, il-korp kompetenti Irlandiż għall-analiżi tal-ikel ħareġ ir-rapport preliminari ta' analiżi tiegħu. F'dan ir-rapport huma rrakkomandaw li minflok ma titwettaq valutazzjoni inizjali kienet meħtieġa evalwazzjoni addizzjonali, għaliex diġà ġiet irreferuta applikazzjoni oħra dwar il-lattoferrina bovina lill-EFSA.

(3) Il-Kummissjoni bagħtet ir-rapport preliminari ta' evalwazzjoni lill-Istati Membri kollha fl-20 ta' Lulju 2011.

(4) Għalhekk l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) ġiet ikkonsultata fit-22 ta' Awwissu 2011.

(5) Fit-28 ta' Ġunju 2012 fl-"Opinjoni xjentifika dwar il-lattoferrina bovina" tagħha ([2]) l-EFSA waslet għall-konklużjoni li l-lattoferrina bovina hija sikura fir-rigward tal-użijiet proposti u l-livelli tal-użu.

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

▼B

(6) Fit-27 ta' April 2012 f'"Opinjoni xjentifika dwar il-lattoferrina bovina" oħra ([1]) l-EFSA waslet għall-konklużjoni li l-lattoferrina hija sikura skont l-użijiet proposti u l-livelli tal-użu. Għalhekk jidher xieraq li jiġu awtorizzati l-istess użijiet għaż-żewġ applikazzjonijiet.

(7) Il-lattoferrina bovina tikkonforma mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(8) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-lattoferrina bovina kif speċifikat fl-Anness I tista' titqiegħed fis-suq bħala ingredjent tal-ikel ġdid għall-użijiet iddefiniti u fil-livelli massimi stabbiliti fl-Anness II, u bla preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) u d-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]).

Artikolu 2

Id-dežinjazzjoni għal-lattoferrina bovina awtorizzata minn din id-Deċiżjoni dwar l-ittikkettjar tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ingredjent għandha tkun "lattoferrina bovina" jew "lattoferrina mill-ħalib tal-baqar".

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japan.

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

▼B

ANNESS I

SPEĊIFIKAZZJONIJIET TAL-LATTOFERRINA BOVINA

Definizzjoni

▼M1

Il-lattoferrina bovina (bLF) hija proteina li tokkorri b'mod naturali fil-ħalib tal-baqar. Din hija glikoproteina ferroleganti, ta' madwar 77 kDa, u tikkonsisti f'katina unika ta' polipeptidi ta' 689 aċidu amminiku.

Il-bLF hija iżolata mill-ħalib xkumat jew il-ġobon moxx permezz ta' skambju joniku u stadji sussegwenti ta' ultrafiltrazzjoni. Fl-aħħar nett din titnixxef jew b'mod lijofilizzat jew b'atomizzazzjoni u l-partikoli kbar jintgħarblu.

▼B

Id-deskrizzjoni: Trab fir-roża ċar prattikament bla riħa

Proprjetajiet fiżiko-kimiċi tal-lattoferrina bovina

Umdità	inqas minn 4,5 %
Irmied	inqas minn 1,5 %
Arseniku	inqas minn 2 kg/kg
Ħadid	inqas minn 350 mg/kg
Proteini	aktar minn 93,0 %
li minnhom lattoferrina bovina	aktar minn 95,0 %
li minnhom proteini oħrajn	inqas minn 5,0 %
PH (2 % ta' soluzzjoni, 20 °C)	5,2 sa 7,2
Is-solubbiltà (2 % ta' soluzzjoni, 20 °)	kompluta

▼B

ANNESS II

L-UŻIJIET TAL-LATTOFERRINA BOVINA (bLF)

Kategorija tal-ikel	L-livelli massimi tal-użu tal-bLF
Formuli tal-ħalib tat-trabi u formuli tal-ħalib tat-trabi ta' prosegwiment (lesti biex jiġu kkunsmati)	100 mg/100 ml
Ikel fuq bażi tal-ħalib maħsub għal tfal żgħar (lest biex jiġi kkunsmat)	200 mg/100 g
Ikel taċ-ċereali pproċessat (solidu)	670 mg/100 g
Ikel għal skopijiet mediċi speċjali	Skont il-bżonnijiet tal-individwu sa 3 g/kuljum
Xarbiet ibbażati fuq il-ħalib	200 mg/100 g
Taħlitiet ta' xorb f'forma ta' trab ibbażati fuq il-ħalib (lesti għax-xorb)	330 mg/100 g
Xarbiet ibbażati fuq il-ħalib iffermentat (inklużi xarbiet tal-jogurt)	50 mg/100 g
Xorb mhux alkoħoliku	120 mg/100 g
Prodotti bbażati fuq il-jogurt	80 mg/100 g
Prodotti bbażati fuq il-ġobon	2 000 mg/100 g
Ġelat	130 mg/100 g
Kejkijiet u ikel tal-għaġina	1 000 mg/100 g
Konfettura	750 mg/100 g
Ċuwingamm	3 000 mg/100 g