Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. november 22.)

a szarvasmarhából származó laktoferrinnek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről (Morinaga)

(az értesítés a C(2012) 8390. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

(2012/725/EU)

(HL L 327., 2012.11.27., 46. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság (EU) 2015/568 végrehajtási határozata (2015. április 7.)	L 93	71	2015.4.9.

▼B

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. november 22.)

a szarvasmarhából származó laktoferrinnek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről (Morinaga)

(az értesítés a C(2012) 8390. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

(2012/725/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

(1) 2011. március 2-án a Morinaga Milk Industry Co. Ltd. az illetékes ír hatóságoknál a szarvasmarhából származó laktoferrin új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalát kérelmezte. A szarvasmarhából származó laktoferrin élelmiszerekhez adható vasmegkötő tejfehérje.

(2) Írország illetékes élelmiszer-értékelő testülete 2011. június 22-én közzétette elsődleges értékelési jelentését. Ebben a jelentésben elsődleges értékelés helyett kiegészítő értékelés elvégzését javasolták, mert az EFSA-hoz korábban már érkezett a szarvasmarhából származó laktoferrin egyéb célra történő felhasználására vonatkozó kérelem.

(3) A Bizottság 2011. július 20-án valamennyi tagállamnak továbbította az elsődleges értékelési jelentést.

(4) 2011. augusztus 22-én konzultációra került sor az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA).

(5) 2012. június 28-án a szarvasmarhából származó laktoferrinről szóló tudományos véleményében [2] az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a szarvasmarhából származó laktoferrin a javasolt felhasználási módok és felhasználási szintek betartása mellett biztonságos.

[1] HL L 43., 1997.2.14., 1. o.
[2] EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.

▼B

(6) 2012. április 27-én egy másik, a szarvasmarhából származó laktoferrinről szóló tudományos véleményében ([1]) az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a laktoferrin a javasolt felhasználási módok és felhasználási szintek betartása mellett biztonságos. Ezért célszerűnek tűnik mindkét kérelem esetében ugyanazon felhasználási módok engedélyezése.

(7) A szarvasmarhából származó laktoferrin megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak.

(8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az I. mellékletben meghatározott, szarvasmarhából származó laktoferrin forgalomba hozható új élelmiszer-összetevőként a II. mellékletben meghatározott felhasználási módokra, legfeljebb az ott meghatározott felhasználási szinteken, az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([2]) és a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) megállapított rendelkezések sérelme nélkül.

2. cikk

Az e határozat által engedélyezett, szarvasmarhából származó laktoferrint „tehéntejből származó laktoferrin” néven kell az ezen anyagot tartalmazó élelmiszerek címkéjén feltüntetni.

3. cikk

Ennek a határozatnak a címzettje: Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokió 108-8384, Japán.

([1]) EFSA Journal 2012; 10(5): 2701.
([2]) HL L 404., 2006.12.30., 26. o.
([3]) HL L 124., 2009.5.20., 21. o.

▼B

I. MELLÉKLET

A SZARVASMARHÁBÓL SZÁRMAZÓ LAKTOFERRIN LEÍRÁSA

Meghatározás

▼M1

A szarvasmarhából származó laktoferrin a tehéntejben természetesen előforduló fehérje. Körülbelül 77 kDa molekulatömegű vasmegkötő glikoprotein, és 689 aminosavból álló egyszerű polipeptid láncot alkot.

A szarvasmarhából származó laktoferrint sovány tejből vagy sajtsavóból különítik el ioncsere és az azt követő ultraszűrés lépései során. Végül liofilizálással vagy permetezéssel szárítják, és kiszűrik a nagyobb részecskéket.

▼B

Leírás: Gyakorlatilag szagtalan, világos rózsaszínes por

A szarvasmarhából származó laktoferrin fizikai-kémiai tulajdonságai

Nedvesség	kevesebb mint 4,5 %
Hamu	kevesebb mint 1,5 %
Arzén	kevesebb mint 2 mg/kg
Vas	kevesebb mint 350 mg/kg
Fehérje	több mint 93 %
ebből szarvasmarhából származó laktoferrin	több mint 95 %
ebből más fehérjék	kevesebb mint 5 %
pH (2 %-os oldat, 20 °C)	5,2 és 7,2 között
Oldhatóság (2 %-os oldat, 20 °C)	teljes

▼B

II. MELLÉKLET

A SZARVASMARHÁBÓL SZÁRMAZÓ LAKTOFERRIN FELHASZNÁLÁSI MÓDJAI

Élelmiszer-kategória	A szarvasmarhából származó laktoferrin megengedett legmagasabb felhasználási szintjei
Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek (azonnal iható)	100 mg/100 ml
Tejalapú élelmiszerek kisgyermekek számára (azonnal fogyasztható)	200 mg/100 g
Feldolgozott gabona alapú élelmiszerek (szilárd)	670 mg/100 g
Speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek	Az egyén szükségletétől függően legfeljebb 3 g/nap
Tejalapú italok	200 mg/100 g
Tejalapú porított italkeverékek (azonnal iható)	330 mg/100 g
Savanyú tej alapú italok (beleértve a joghurtitalokat)	50 mg/100 g
Alkoholmentes italok	120 mg/100 g
Joghurtalapú termékek	80 mg/100 g
Sajtalapú termékek	2 000 mg/100 g
Jégkrém	130 mg/100 g
Sütemények és pékáruk	1 000 mg/100 g
Cukorkák	750 mg/100 g
Rágógumi	3 000 mg/100 g