Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. lapkričio 22 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 leidžiama pateikti rinkai galvijų laktoferiną kaip naują maisto sudedamąją dalį (*Morinaga*)

(pranešta dokumentu Nr. C(2012) 8390)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

(2012/725/ES)

(OL L 327, 2012 11 27, p. 46)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2015 m. balandžio 7 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/568	L 93	71	2015 4 9

▼B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. lapkričio 22 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 leidžiama pateikti rinkai galvijų laktoferiną kaip naują maisto sudedamąją dalį (*Morinaga*)

(pranešta dokumentu Nr. C(2012) 8390)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

(2012/725/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ([1]), ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

(1) 2011 m. kovo 2 d. bendrovė „Morinaga Milk Industry Co. Ltd“ Airijos kompetentingoms institucijoms pateikė prašymą leisti pateikti rinkai galvijų laktoferiną kaip naują maisto sudedamąją dalį (komponentą). Galvijų laktoferinas yra iš pieno gaunamas geležį surišantis baltymas, kurio dedama į maisto produktus;

(2) 2011 m. birželio 22 d. Airijos kompetentinga maisto vertinimo tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Šioje ataskaitoje rekomenduojama vietoj pradinio vertinimo atlikti papildomą vertinimą, nes Europos maisto saugos tarnybai jau buvo perduota kita paraiška dėl galvijų laktoferino;

(3) 2011 m. liepos 20 d. Komisija persiuntė pirminio vertinimo ataskaitą visoms valstybėms narėms;

(4) 2011 m. rugpjūčio 22 d. buvo konsultuotasi su Europos maisto saugos tarnyba (EMST);

(5) 2012 m. birželio 28 d. mokslinėje nuomonėje dėl galvijų laktoferino ([2]) EMST padarė išvadą, kad galvijų laktoferinas yra saugus, jeigu naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių;

([1]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2012; 10(7): 2811.

▼B

(6) 2012 m. balandžio 27 d. kitoje mokslinėje nuomonėje dėl galvijų laktoferino ([1]) EMST jau padarė išvadą, kad laktoferinas yra saugus, jeigu naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių. Todėl manoma, kad abiejų paraiškų atveju tikslinga leisti naudoti laktoferiną pagal tas pačias paskirtis;

(7) galvijų laktoferinas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus;

(8) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

I priede nurodytą galvijų laktoferiną galima pateikti rinkai kaip naują maisto sudedamąją dalį, nepažeidžiant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 ([2]) ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/39/EB ([3]) nuostatų, jei ši nauja maisto sudedamoji dalis naudojama pagal II priede nurodytas paskirtis ir neviršijamos tame priede nustatytos didžiausios leidžiamosios koncentracijos vertės.

2 straipsnis

Šiuo sprendimu leidžiamo naudoti galvijų laktoferino pavadinimas, nurodomas ženklinant jo turinčius maisto produktus, yra „iš karvės pieno gautas laktoferinas“.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas „Morinaga Milk Industry Co., Ltd“, 33–1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108–8384, Japonija.

([1]) *EFSA Journal* 2012; 10(5): 2701.
([2]) OL L 404, 2006 12 30, p. 26.
([3]) OL L 124, 2009 5 20, p. 21.

▼B

I PRIEDAS

GALVIJŲ LAKTOFERINO SPECIFIKACIJOS

Apibūdinimas

▼M1

Galvijų laktoferinas (bLF) yra baltymas, kurio natūraliai esama karvės piene. Tai yra geležį surišantis glikoproteinas (apie 77 kDa), kurį sudaro viena polipeptidinė grandinė iš 689 aminorūgščių.

bLF išskiriamas iš nugriebto pieno arba sūrio: pirma vykdomi jonų mainai, vėliau atliekami ultrafiltravimo etapai. Galiausiai jis išdžiovinamas sublimacinio džiovinimo arba purškiamojo džiovinimo būdu ir stambios dalelės atsijojamos.

▼B

Aprašymas: beveik bekvapiai, šviesiai rausvos spalvos milteliai.

Fizikinės ir cheminės galvijų laktoferino savybės

Drėgmė	mažiau nei 4,5 %
Pelenai	mažiau nei 1,5 %
Arsenas	mažiau nei 2 mg/kg
Geležis	mažiau nei 350 mg/kg
Baltymai	daugiau nei 93,0 %
Iš jų galvijų laktoferinas	daugiau nei 95,0 %
Iš jų kiti baltymai	mažiau nei 5,0 %
pH (2 % tirpalo, 20 °C)	5,2–7,2
Tirpumas (2 % tirpalo, 20 °C)	tirpus

▼B

II PRIEDAS

GALVIJŲ LAKTOFERINO (bLF) NAUDOJIMO PASKIRTYS

Maisto produktų kategorija	Didžiausia leidžiama bLF koncentracija
Pradiniai mišiniai kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniai (paruošti gerti)	100 mg/100 ml
Pieniški maisto produktai mažiems vaikams (paruošti vartoti)	200 mg/100 g
Perdirbti grūdiniai maisto produktai (kietu pavidalu)	670 mg/100 g
Specialios medicininės paskirties maistas	Priklausomai nuo asmens poreikių iki 3 g per dieną
Pieno gėrimai	200 mg/100 g
Pieno miltelių gėrimai (paruošti vartoti)	330 mg/100 g
Fermentuoto pieno gėrimai (įskaitant jogurtinius gėrimus)	50 mg/100 g
Nealkoholiniai gėrimai	120 mg/100 g
Jogurtiniai produktai	80 mg/100 g
Sūrio produktai	2 000 mg/100 g
Ledai	130 mg/100 g
Tortai ir pyragai	1 000 mg/100 g
Saldainiai	750 mg/100 g
Kramtomoji guma	3 000 mg/100 g