Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22. listopadu 2012,

kterým se povoluje uvedení bovinního laktoferrinu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Morinaga)

(oznámeno pod číslem C(2012) 8390)

(Pouze anglické znění je závazné)

(2012/725/EU)

(Úř. věst. L 327, 27.11.2012, s. 46)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/568 ze dne 7. dubna 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22. listopadu 2012,

kterým se povoluje uvedení bovinního laktoferrinu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Morinaga)

(oznámeno pod číslem C(2012) 8390)

(Pouze anglické znění je závazné)

(2012/725/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ([1]), a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 2. března 2011 podala společnost Morinaga Milk Industry Co. Ltd. u příslušných orgánů v Irsku žádost o uvedení bovinního laktoferrinu na trh jako nové složky potravin. Bovinní laktoferrin je bílkovinou získanou z mléka, která váže železo, a má být přidáván do potravin.

(2) Dne 22. června 2011 vydal příslušný irský subjekt pro posuzování potravin zprávu o prvním posouzení. V této zprávě doporučil, aby se místo provedení prvního posouzení provedlo posouzení dodatečné, neboť úřadu EFSA byla již zaslána jiná žádost týkající se bovinního laktoferrinu.

(3) Dne 20. července 2011 zaslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.

(4) Dne 22. srpna 2011 byl konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).

(5) EFSA dne 2. června 2012 ve svém vědeckém stanovisku o bovinním laktoferrinu ([2]) dospěl k závěru, že bovinní laktoferrin je za navržených podmínek použití a při navržené úrovni použití bezpečný.

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

▼B

(6) EFSA již dne 27. dubna 2012 v jiném vědeckém stanovisku o bovinním laktoferrinu ([1]) dospěl k závěru, že bovinní laktoferrin je za navržených podmínek použití a při navržené míře použití bezpečný. Proto se zdá být vhodné povolit v případě těchto dvou žádostí stejné použití.

(7) Bovinní laktoferrin splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Bovinní laktoferrin, jak je specifikován v příloze I, může být uveden na trh jako nová složka potravin pro použití a maximální míry použití stanovené v příloze II, aniž jsou dotčena ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([2]) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ([3]).

Článek 2

Při označování potravin obsahujících bovinní laktoferrin povolený tímto rozhodnutím se použije označení „laktoferrin z kravského mléka“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japonsko.

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

▼B

PŘÍLOHA I

SPECIFIKACE BOVINNÍHO LAKTOFERRINU

Definice

▼M1

Bovinní laktoferrin (bLF) je bílkovinou, která se přirozeně vyskytuje v kravském mléce. Jedná se o glykoprotein, který váže železo, o velikosti molekuly přibližně 77 kDa, který sestává z jednoduchého polypeptidového řetězce 689 aminokyselin.

Bovinní laktoferrin je získáván z odtučněného mléka či syrovátky prostřednictvím iontové výměny a následnými procesy ultrafiltrace. Na závěr je lyofilizovaná či rozptýlená forma vysušena a větší částice jsou odstraněny prosetím.

▼B

Popis: Bez zápachu, mírně narůžovělý prášek.

Fyzikálně-chemické vlastnosti bovinního laktoferrinu

Vlhkost	méně než 4,5 %
Popel	méně než 1,5 %
Arzen	méně než 2 mg/kg
Železo	méně než 350 mg/kg
Bílkoviny	více než 93,0 %
z nichž bovinní laktoferrin	více než 95,0 %
jiné bílkoviny	méně než 5,0 %
pH (2 % roztok, 20 °C)	5,2 až 7,2
rozpustnost (2 % roztok, 20 °C)	úplná

▼B

PŘÍLOHA II

POUŽITÍ BOVINNÍHO LAKTOFERRINU (bLF)

Kategorie potravin	Maximální míra použití bLF
Kojenecká a dětská výživa (pro přímou konzumaci)	100 mg/100 ml
Potraviny z mléčného základu určené dětem v raném věku (pro přímou konzumaci)	200 mg/100 g
Zpracované potraviny z obilovin (v pevném stavu)	670 mg/100 g
Potraviny pro zvláštní léčebné účely	V závislosti na individuální potřebě do 3 g za den
Nápoje na bázi mléka	200 mg/100 g
Sušené nápojové směsi na bázi mléka (pro přímou konzumaci)	330 mg/100 g
Nápoje na bázi kysaného mléka (včetně jogurtových nápojů)	50 mg/100 g
Nealkoholické nápoje	120 mg/100 g
Potraviny na bázi jogurtu	80 mg/100 g
Potraviny na bázi sýra	2 000 mg/100 g
Zmrzlina	130 mg/100 g
Dorty a sladké pečivo	1 000 mg/100 g
Cukrovinky	750 mg/100 g
Žvýkačky	3 000 mg/100 g