Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B**

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Νοεμβρίου 2012

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά βόειας γαλακτοφερίνης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Morinaga)

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2012) 8390]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2012/725/ΕΕ)

(ΕΕ L 327 της 27.11.2012, σ. 46)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/568 της Επιτροπής της 7ης Απριλίου 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Νοεμβρίου 2012

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά βόειας γαλακτοφερίνης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Morinaga)

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2012) 8390]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2012/725/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 2 Μαρτίου 2011 η εταιρεία Morinaga Milk Industry Co. Ltd. υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας αίτηση για τη διάθεση στην αγορά της βόειας γαλακτοφερίνης ως νέου συστατικού τροφίμων. Η βόεια γαλακτοφερίνη αποτελεί πρωτεΐνη του γάλακτος που δεσμεύει τον σίδηρο, η οποία προστίθεται στα τρόφιμα.

(2) Στις 22 Ιουνίου 2011 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση ο αρμόδιος οργανισμός συνέστησε να διενεργηθεί συμπληρωματική αξιολόγηση, αντί για αρχική αξιολόγηση, διότι είχε ήδη διαβιβαστεί στην EFSA άλλη αίτηση σχετικά με τη βόεια γαλακτοφερίνη.

(3) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 20 Ιουλίου 2011.

(4) Στις 22 Αυγούστου 2011 ζητήθηκε η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

(5) Στις 28 Ιουνίου 2012 η EFSA, στην «επιστημονική γνώμη σχετικά με τη βόεια γαλακτοφερίνη» [2] που εξέδωσε, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βόεια γαλακτοφερίνη είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.

[1] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
[2] Δελτίο EFSA 2012· 10(7): 2811.

▼B

(6) Στις 27 Απριλίου 2012 η EFSA, στην «επιστημονική γνώμη σχετικά με τη βόεια γαλακτοφερίνη» ([1]) που εξέδωσε, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βόεια γαλακτοφερίνη είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης. Συνεπώς, φαίνεται ότι είναι σκόπιμο να εγκριθούν οι ίδιες χρήσεις και για τις δύο αιτήσεις.

(7) Η βόεια γαλακτοφερίνη πληροί τα κριτήρια που θεσπίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η βόεια γαλακτοφερίνη όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I μπορεί να διατεθεί στην αγορά ως νέο συστατικό τροφίμων για τις χρήσεις που προσδιορίζονται και στα ανώτατα όρια που καθορίζονται στο παράρτημα II και με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) και της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]).

Άρθρο 2

Η ονομασία της βόειας γαλακτοφερίνης που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση, η οποία αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που περιέχουν την ουσία αυτή, είναι «γαλακτοφερίνη από αγελαδινό γάλα».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Τόκιο 108-8384, Ιαπωνία.

([1]) Δελτίο EFSA 2012· 10(5): 2701.
([2]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.
([3]) ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΗΣ ΒΟΕΙΑΣ ΓΑΛΑΚΤΟΦΕΡΙΝΗΣ

Ορισμός

▼M1

Η βόεια γαλακτοφερίνη (bLF) είναι πρωτεΐνη που απαντά στο αγελαδινό γάλα. Πρόκειται για γλυκοπρωτεΐνη που δεσμεύει τον σίδηρο, μάζας περίπου 77 kDa, η οποία αποτελείται από μία πολυπεπτιδική αλυσίδα 689 αμινοξέων.

Η bLF απομονώνεται από το αποκορυφωμένο γάλα ή από τυρί τυρογάλακτος με ιοντοανταλλαγή, ενώ στη συνέχεια πραγματοποιείται υπερδιήθηση. Τέλος, πραγματοποιείται ξήρανση με λυοφιλίωση ή ψεκασμό και απομάκρυνση των μεγάλων σωματιδίων με κοσκίνιση.

▼B

Περιγραφή: Σχεδόν άχρωμη, ελαφρώς ροδόχρους σκόνη.

Φυσικές και χημικές ιδιότητες της βόειας γαλακτοφερίνης

Υγρασία	λιγότερο από 4,5 %
Τέφρα	λιγότερο από 1,5 %
Αρσενικό	λιγότερο από 2 mg/kg
Σίδηρος	λιγότερο από 350 mg/kg
Πρωτεΐνη	άνω του 93,0 %
από την οποία βόεια γαλακτοφερίνη	άνω του 95,0 %
από την οποία άλλες πρωτεΐνες	λιγότερο από 5,0 %
pH (διάλυμα 2 %, 20 °C)	5,2 έως 7,2
Διαλυτότητα (διάλυμα 2 %, 20 °)	πλήρης

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΒΟΕΙΑΣ ΓΑΛΑΚΤΟΦΕΡΙΝΗΣ (bLF)

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα χρήσης bLF
Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας (έτοιμα προς κατανάλωση)	100 mg/100 ml
Τρόφιμα με βάση τα γαλακτοκομικά για μικρά παιδιά (έτοιμα προς κατανάλωση)	200 mg/100 g
Μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά (σε στερεή μορφή)	670 mg/100 g
Τρόφιμα ειδικών ιατρικών χρήσεων	Ανάλογα με τις ανάγκες του ατόμου έως και 3 g/ημέρα
Ποτά με βάση το γάλα	200 mg/100 g
Μείγματα για ποτά σε σκόνη με βάση το γάλα (έτοιμα προς κατανάλωση)	330 mg/100 g
Ποτά με βάση το γάλα που έχει υποστεί ζύμωση (συμπεριλαμβανομένων των ποτών γιαουρτιού)	50 mg/100 g
Μη αλκοολούχα ποτά	120 mg/100 g
Προϊόντα με βάση το γιαούρτι	80 mg/100 g
Προϊόντα με βάση το τυρί	2 000 mg/100 g
Παγωτό	130 mg/100 g
Κέικ και προϊόντα ζαχαροπλαστικής	1 000 mg/100 g
Καραμέλες	750 mg/100 g
Τσίχλες	3 000 mg/100 g