Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 22 päivänä marraskuuta 2012,

luvan antamisesta nautaeläinten laktoferriinin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (Morinaga)

(tiedoksiannettu numerolla C(2012) 8390)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2012/725/EU)

(EUVL L 327, 27.11.2012, s. 46)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/568, annettu 7 päivänä huhtikuuta 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 22 päivänä marraskuuta 2012,

luvan antamisesta nautaeläinten laktoferriinin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (Morinaga)

(tiedoksiannettu numerolla C(2012) 8390)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2012/725/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Morinaga Milk Industry Co. Ltd esitti 2 päivänä maaliskuuta 2011 Irlannin toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen nautaeläinten laktoferriinin saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana. Nautaeläinten laktoferriini on elintarvikkeisiin lisättävä rautaa sitova maitoproteiini.

(2) Irlannin toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 22 päivänä kesäkuuta 2011 ensiarvioraporttinsa. Kyseisessä raportissa suositeltiin, että ensiarvion sijaan tehdään lisäarviointi, koska toinen nautaeläinten laktoferriiniä koskeva hakemus oli jo toimitettu EFSAlle.

(3) Komissio toimitti ensiarvioraportin kaikille jäsenvaltioille 20 päivänä heinäkuuta 2011.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) kuultiin asiasta 22 päivänä elokuuta 2011.

(5) EFSA totesi 28 päivänä kesäkuuta 2012 antamassaan lausunnossa ”Scientific opinion on bovine lactoferrin” ([2]), että nautaeläinten laktoferriini on ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä turvallinen.

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

▼B

(6) EFSA oli todennut jo 27 päivänä huhtikuuta 2012 antamassaan lausunnossa ”Scientific opinion on bovine lactoferrin” ([1]), että nautaeläinten laktoferriini on ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä turvallinen. Sen vuoksi vaikuttaa aiheelliselta hyväksyä samat käyttötarkoitukset molempien hakemusten osalta.

(7) Nautaeläinten laktoferriini täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa asetetut vaatimukset.

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Nautaeläinten laktoferriini, sellaisena kuin se on määritelty liitteessä I, voidaan saattaa markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana liitteessä II määriteltyihin käyttötarkoituksiin ja kyseisessä liitteessä vahvistettujen enimmäismäärien mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ([2]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY ([3]) säännösten soveltamista.

2 artikla

Tällä päätöksellä hyväksytyn nautaeläinten laktoferriinin nimenä on sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä oltava ”lehmänmaidon laktoferriini”.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokio 108-8384, Japani.

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

▼B

LIITE I

NAUTAELÄINTEN LAKTOFERRIININ OMINAISUUDET

Määritelmä

▼M1

Nautaeläinten laktoferriini on proteiini, jota esiintyy luonnostaan lehmänmaidossa. Se on rautaa sitova glykoproteiini, noin 77 kDa, ja se koostuu 689 aminohapon yksinkertaisesta polypeptidiketjusta.

Nautaeläinten laktoferriiniä voidaan eristää rasvattomasta maidosta tai juustoherasta ionivaihdolla ja sitä seuraavilla ultrasuodatusvaiheilla. Lopuksi se kuivataan pakastekuivauksella tai sumuttamalla, ja suuret hiukkaset seulotaan pois.

▼B

Kuvaus: Lähes hajuton, vaaleanpunaiseen vivahtava vaalea jauhe

Nautaeläinten laktoferriinin fysikaalis-kemialliset ominaisuudet

Kosteus	alle 4,5 %
Tuhka	alle 1,5 %
Arseeni	alle 2 mg/kg
Rauta	alle 350 mg/kg
Proteiini	yli 93,0 %
josta nautaeläinten laktoferriiniä	yli 95,0 %
muita proteiineja	alle 5,0 %
pH (2-prosenttinen liuos, 20 °C)	5,2–7,2
Liukoisuus (2-prosenttinen liuos, 20 °C)	liukenee täysin

▼B

LIITE II

NAUTAELÄINTEN LAKTOFERRIININ KÄYTTÖTARKOITUKSET

Elintarvikeryhmä	Enimmäiskäyttömäärät
Äidinmaidonkorvike ja vieroitusvalmisteet (nautintavalmiit)	100 mg/100 ml
Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset elintarvikkeet (nautintavalmiit)	200 mg/100 g
Jalostetut viljapohjaiset elintarvikkeet (kiinteät)	670 mg/100 g
Elintarvikkeet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin	Yksilön tarpeiden mukaisesti enintään 3 g päivässä
Maitopohjaiset juomat	200 mg/100 g
Maitopohjaiset juomajauhesekoitukset (nautintavalmiit)	330 mg/100 g
Hapanmaitotuotteet (myös jogurttijuomat)	50 mg/100 g
Alkoholittomat juomat	120 mg/100 g
Jogurttipohjaiset tuotteet	80 mg/100 g
Juustopohjaiset tuotteet	2 000 mg/100 g
Jäätelö	130 mg/100 g
Leivonnaiset	1 000 mg/100 g
Makeiset	750 mg/100 g
Purukumi	3 000 mg/100 g