Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 22 listopada 2012 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu laktoferyny bydlęcej jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Morinaga)

(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 8390)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(2012/725/UE)

(Dz.U. L 327 z 27.11.2012, s. 46)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/568 z dnia 7 kwietnia 2015 r.	L 93	71	9.4.2015

▼B

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 22 listopada 2012 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu laktoferyny bydlęcej jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Morinaga)

(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 8390)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(2012/725/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ([1]), w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 2 marca 2011 r. przedsiębiorstwo Morinaga Milk Industry Co. Ltd. zwróciło się do właściwych organów Irlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu laktoferyny bydlęcej jako nowego składnika żywności. Laktoferyna bydlęca jest białkiem wiążącym żelazo, pozyskiwanym z mleka w celu dodawania do żywności.

(2) W dniu 22 czerwca 2011 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym zalecono, by zamiast przeprowadzenia wstępnej oceny zażądać dodatkowej oceny, ponieważ do EFSA wpłynął już inny wniosek dotyczący laktoferyny bydlęcej.

(3) W dniu 20 lipca 2011 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.

(4) W dniu 22 sierpnia 2011 r. skonsultowano się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

(5) W dniu 28 czerwca 2012 r. w swojej opinii naukowej w sprawie laktoferyny bydlęcej („Scientific opinion on bovine lactoferrin” ([2])) EFSA stwierdził, że laktoferyna bydlęca jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.

([1]) Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.
([2]) Dziennik EFSA 2012; 10(7): 2811.

▼B

(6) Już wcześniej, w dniu 27 kwietnia 2012 r. w innej opinii naukowej w sprawie laktoferyny bydlęcej („Scientific opinion on bovine lactoferrin” ([1])), EFSA stwierdził, że laktoferyna bydlęca jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania. W związku z tym właściwe wydaje się dopuszczenie tych samych zastosowań w przypadku obu wniosków.

(7) Laktoferyna bydlęca spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

(8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu laktoferyny bydlęcej zgodnej ze specyfikacją w załączniku I jako nowego składnika żywności do zastosowań wyszczególnionych i przy maksymalnych poziomach ustanowionych w załączniku II, nie naruszając przepisów rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ([2]) ani dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE ([3]).

Artykuł 2

Laktoferyna bydlęca dopuszczona niniejszą decyzją jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „laktoferyna z mleka krowiego”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokio 108-8384, Japonia.

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

▼B

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA LAKTOFERYNY BYDLĘCEJ

Definicja

▼M1

Laktoferyna bydlęca (bLF) jest białkiem naturalnie występującym w mleku krowim. Jest to glikoproteina wiążąca żelazo o masie cząsteczkowej ok. 77 kDa. Składa się z pojedynczego łańcucha polipeptydowego 689 aminokwasów.

Laktoferynę bydlęcą wyizolowuje się z odtłuszczonego mleka lub serwatki serowej w drodze wymiany jonów i kolejnych etapów ultrafiltracji. Następnie suszy się ją przez liofilizację lub rozpylanie i odsiewa duże cząstki.

▼B

Opis: Praktycznie bezwonny, lekko różowawy proszek.

Właściwości fizyczno-chemiczne laktoferyny bydlęcej

Wilgotność	mniej niż 4,5 %
Popiół	mniej niż 1,5 %
Arsen	mniej niż 2 mg/kg
Żelazo	mniej niż 350 mg/kg
Białka	więcej niż 93,0 %
w tym laktoferyna bydlęca	więcej niż 95,0 %
inne białka	mniej niż 5,0 %
pH (2 % roztwór, 20 °C)	5,2–7,2
Rozpuszczalność (2 % roztwór, 20 °C)	całkowita

▼B

ZAŁĄCZNIK II

ZASTOSOWANIA LAKTOFERYNY BYDLĘCEJ (bLF)

Kategoria żywności	Maksymalne poziomy zastosowania bLF
Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt (gotowe do spożycia)	100 mg/100 ml
Żywność na bazie nabiału przeznaczona dla małych dzieci (gotowa do spożycia)	200 mg/100 g
Przetworzone produkty zbożowe (o konsystencji stałej)	670 mg/100 g
Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego	W zależności od potrzeb danej osoby do 3 g dziennie
Napoje na bazie mleka	200 mg/100 g
Mieszanki w proszku do sporządzania napojów na bazie mleka (gotowe do spożycia)	330 mg/100 g
Napoje na bazie sfermentowanego mleka (w tym napoje jogurtowe)	50 mg/100 g
Napoje bezalkoholowe	120 mg/100 g
Produkty na bazie jogurtu	80 mg/100 g
Produkty na bazie sera	2 000 mg/100 g
Lody	130 mg/100 g
Ciastka i pieczywo słodkie	1 000 mg/100 g
Cukierki	750 mg/100 g
Guma do żucia	3 000 mg/100 g