Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА**

от 22 ноември 2012 година

за разрешаване на пускането на пазара на говежди лактоферин като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (Morinaga)

(нотифицирано под номер C(2012) 8390)

(само текстът на английски език е автентичен)

(2012/725/ЕС)

(ОВ L 327, 27.11.2012 г., стр. 46)

Изменено със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение за изпълнение (ЕС) 2015/568 на Комисията от 7 април 2015 година	L 93	71	9.4.2015 г.

▼B

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 22 ноември 2012 година

за разрешаване на пускането на пазара на говежди лактоферин като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (Morinaga)

(нотифицирано под номер C(2012) 8390)

(само текстът на английски език е автентичен)

(2012/725/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки [1], и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

(1) На 2 март 2011 г. дружеството Morinaga Milk Industry Co. Ltd. отправи искане към компетентните органи на Ирландия за пускане на пазара на говежди лактоферин като нова хранителна съставка. Говеждият лактоферин е млечен протеин, който се свързва с желязото и може да се добавя към храни.

(2) На 22 юни 2011 г. компетентният ирландски орган за оценка на храните представи доклада си за първоначална оценка. В доклада се препоръчва вместо провеждането на първоначална оценка да бъде поискана допълнителна оценка, тъй като на вниманието на ЕОБХ вече е представено друго заявление относно говежди лактоферин.

(3) На 20 юли 2011 г. Комисията изпрати доклада за първоначална оценка до всички държави членки.

(4) На 22 август 2011 г. бе потърсено становището на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

(5) На 28 юни 2012 г. в своето „Научно становище относно говежди лактоферин“ [2] ЕОБХ стигна до заключението, че говеждият лактоферин е безопасен при предложените видове употреба и нива на употреба.

[1] ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.
[2] Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2012 г.; 10(7): 2811.

▼B

(6) На 27 април 2012 г. в друго свое „Научно становище относно говежди лактоферин“ ([1]) ЕОБХ вече бе стигнал до заключението, че лактоферинът е безопасен при предложените видове употреба и нива на употреба. Поради това изглежда целесъобразно да се разрешат едни и същи видове употреба и за двете представени заявления.

(7) Говеждият лактоферин отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(8) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Говеждият лактоферин съгласно спецификациите в приложение I може да бъде пуснат на пазара като нова хранителна съставка за посочените видове употреба и при максималните нива, посочени в приложение II, без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) и Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]).

Член 2

Означението на разрешения с настоящото решение говежди лактоферин върху етикета на храните, в чийто състав е вложен, е „лактоферин от краве мляко“.

Член 3

Адресат на настоящото решение е дружеството Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Токио 108-8384, Япония.

([1]) Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2012 г.; 10(5): 2701.
([2]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.
([3]) ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 21.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ГОВЕЖДИ ЛАКТОФЕРИН

Определение

▼M1

Говеждият лактоферин (bLF) е протеин, който се среща в естествен вид в кравето мляко. Той е желязосвързващ гликопротеин с приблизително 77 kDa и се състои от една-единствена полипептидна верига, съставена от 689 аминокиселини.

bLF се изолира от обезмаслено мляко или суроватка чрез йонообмен, последван от няколко етапа на ултрафилтрация, а накрая се подлага на сушене чрез замразяване, като едрите частици се пресяват.

▼B

Описание: прах, на практика без мирис, с леко розовеещ оттенък

Физико-химични свойства на говежди лактоферин

Влажност	под 4,5 %
Пепел	под 1,5 %
Арсен	под 2 mg/kg
Желязо	под 350 mg/kg
Протеини	повече от 93,0 %
от които говежди лактоферин	повече от 95,0 %
от които други протеини	под 5,0 %
pH (2 % разтвор, 20 °C)	от 5,2 до 7,2
Разтворимост (2 % разтвор, 20 °C)	пълна

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

УПОТРЕБА НА ГОВЕЖДИ ЛАКТОФЕРИН (bLF)

Категория храна	Максимални нива на употреба на bLF
Храни за кърмачета и преходни храни (напитки за директна консумация)	100 mg/100 ml
Храни на основата на млечни продукти, предназначени за малки деца (храни/напитки за директна консумация)	200 mg/100 g
Преработени зърнени храни (твърди)	670 mg/100 g
Храни за специални медицински цели	в зависимост от индивидуалните нужди до 3 g/дневно
Напитки на основата на мляко	200 mg/100g
Напитки на прах на основата на мляко (напитки за директна консумация)	330 mg/100 g
Напитки на основата на ферментирало мляко (включително киселомлечни напитки)	50 mg/100 g
Безалкохолни напитки	120 mg/100 g
Продукти на основата на кисело мляко	80 mg/100 g
Продукти на основата на сирене	2 000 mg/100 g
Сладолед	130 mg/100 g
Торти и сладкиши	1 000 mg/100 g
Бонбони	750 mg/100 g
Дъвки	3 000 mg/100 g