Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de noviembre de 2012

por la que se autoriza la introducción en el mercado de la lactoferrina bovina como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (Morinaga)

[notificada con el número C(2012) 8390]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2012/725/UE)

(DO L 327 de 27.11.2012, p. 46)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Decisión de Ejecución (UE) 2015/568 de la Comisión de 7 de abril de 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de noviembre de 2012

por la que se autoriza la introducción en el mercado de la lactoferrina bovina como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (Morinaga)

[notificada con el número C(2012) 8390]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2012/725/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios [1], y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

(1) El 2 de marzo de 2011, la empresa Morinaga Milk Industry Co. Ltd., solicitó a las autoridades competentes de Irlanda introducir en el mercado la lactoferrina bovina como nuevo ingrediente alimentario. La lactoferrina bovina es una proteína de la leche, fijadora del hierro, que se añade a los alimentos.

(2) El 22 de junio de 2011, el organismo irlandés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial, en el cual recomendaba que, en lugar de efectuar una evaluación inicial, era necesaria una evaluación adicional, porque ya se había presentado a la EFSA otra solicitud en relación con la lactoferrina bovina.

(3) El 20 de julio de 2011, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros.

(4) El 22 de agosto de 2011, se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

(5) El 28 de junio de 2012, en su dictamen científico sobre la lactoferrina bovina [2], la EFSA llegó a la conclusión de que esta era segura para los usos propuestos y en los niveles indicados.

[1] DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.
[2] *EFSA Journal* (2012), 10(7): 2811.

▼B

(6) El 27 de abril de 2012, en otro dictamen científico sobre la lactoferrina bovina ([1]), la EFSA también había llegado a la conclusión de que esta era segura para los usos propuestos y en los niveles indicados. Por consiguiente, procede autorizar los mismos usos en ambas solicitudes.

(7) La lactoferrina bovina se ajusta a los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 258/97.

(8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La lactoferrina bovina especificada en el anexo I podrá introducirse en el mercado como nuevo ingrediente alimentario para los usos definidos y en los niveles máximos establecidos en el anexo II, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]) y la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]).

Artículo 2

La designación de lactoferrina bovina autorizada por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «lactoferrina de leche de vaca».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japón.

([1]) *EFSA Journal* (2012), 10(5): 2701.
([2]) DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.
([3]) DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

▼B

ANEXO I

ESPECIFICACIONES DE LA LACTOFERRINA BOVINA

Definición

▼M1

La lactoferrina bovina (LFb) es una proteína natural de la leche de vaca. Es una glucoproteína, fijadora del hierro, de aproximadamente 77 kDa, compuesta por una sola cadena polipeptídica de 689 aminoácidos.

La LFb se aísla de la leche desnatada o el lactosuero de queso por intercambio iónico seguido de ultrafiltración. Por último, se seca mediante liofilización o pulverización y se eliminan las partículas grandes por tamizado.

▼B

Descripción: Polvo de color rosa claro, prácticamente inodoro

Propiedades fisicoquímicas de la lactoferrina bovina

Humedad	menos de 4,5 %
Cenizas	menos de 1,5 %
Arsénico	menos de 2 mg/kg
Hierro	menos de 350 mg/kg
Proteínas	más del 93,0 %
de las cuales lactoferrina bovina	más del 95,0 %
de las cuales otras proteínas	menos del 5,0 %
pH (solución al 2 %, 20 °C)	de 5,2 a 7,2
Solubilidad (solución al 2 %, 20 °C)	completa

▼B

ANEXO II

USOS DE LA LACTOFERRINA BOVINA (LFb)

Categoría de alimentos	Niveles máximos de uso de LFb
Preparados para lactantes y preparados de continuación (listos para su consumo)	100 mg/100 ml
Alimentos a base de leche destinados a niños de corta edad (listos para su consumo)	200 mg/100 g
Alimentos elaborados a base de cereales (sólidos)	670 mg/100 g
Alimentos para usos médicos especiales	En función de las necesidades de las personas, hasta 3 g/día
Bebidas a base de leche	200 mg/100 g
Mezclas en polvo para bebidas a base de leche (listas para su consumo)	330 mg/100 g
Bebidas a base de leche fermentada (incluidas bebidas de yogur)	50 mg/100 g
Bebidas no alcohólicas	120 mg/100 g
Productos a base de yogur	80 mg/100 g
Productos a base de queso	2 000 mg/100 g
Helados	130 mg/100 g
Pasteles y pastas	1 000 mg/100 g
Caramelos	750 mg/100 g
Chicle	3 000 mg/100 g