

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. lapkričio 22 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 leidžiama pateikti rinkai galvijų laktoferiną kaip naują maisto sudedamąją dalį (*FrieslandCampina*)

(pranešta dokumentu Nr. C(2012) 8404)

(Tekstas autentiškas tik olandų kalba)

(2012/727/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų⁽¹⁾, ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

- (1) 2009 kovo 2 d. bendrovė „FrieslandCampina“ (ankstesnis pavadinimas „DMV International“) Nyderlandų kompetentingoms institucijoms pateikė prašymą leisti pateikti rinkai laktoferiną kaip naują maisto sudedamąją dalį (komponentą). Laktoferinas yra iš pieno gaunamas geležį surišantis baltymas, kurio dedama į maisto produktus;
- (2) 2010 m. kovo 31 d. Nyderlandų kompetentinga maisto vertinimo tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Šioje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad nėra pagrindo nerimauti, todėl laktoferinas gali būti pateikiamas rinkai kaip nauja maisto sudedamoji dalis;
- (3) 2010 m. balandžio 13 d. Komisija persiuntė pirminio vertinimo ataskaitą visoms valstybėms narėms;
- (4) per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą 60 dienų laikotarpį buvo pareikšti pagrįsti prieštaravimai, remiantis ten nurodyta sąlyga;
- (5) todėl 2010 m. lapkričio 9 d. buvo konsultuotasi su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST);
- (6) 2012 m. balandžio 27 d. mokslinėje nuomonėje dėl galvijų laktoferino⁽²⁾ EMST padarė išvadą, kad galvijų laktoferinas yra saugus, jeigu naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių;
- (7) 2012 m. birželio 28 d. kitoje mokslinėje nuomonėje dėl galvijų laktoferino⁽³⁾ EMST padarė išvadą, kad galvijų

laktoferinas yra saugus, jeigu naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių. Todėl manoma, kad abiejų paraiškų atveju tikslinga leisti naudoti laktoferiną pagal tas pačias paskirtis;

- (8) galvijų laktoferinas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus;
- (9) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

I priede nurodytą galvijų laktoferiną galima pateikti rinkai kaip naują maisto sudedamąją dalį, nepažeidžiant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006⁽⁴⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/39/EB⁽⁵⁾ nuostatų, jei ši nauja maisto sudedamoji dalis naudojama pagal II priede nurodytas paskirtis ir neviršijamos tame priede nustatytos didžiausios leidžiamosios koncentracijos.

2 straipsnis

Šiuo sprendimu leidžiama naudoti galvijų laktoferino pavadinimas, nurodomas ženklinant jo turinčius maisto produktus, yra „iš karvės pieno gautas laktoferinas“.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas „FrieslandCampina“, Nieuwe Kanaal 7R, 6709 PA Wageningen, Nyderlandai.

Priimta Briuselyje 2012 m. lapkričio 22 d.

Komisijos vardu

Maroš ŠEFČOVIČ

Pirmininko pavaduotojas

⁽¹⁾ OL L 43, 1997 2 14, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2012;(5):2701.⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.⁽⁴⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 26.⁽⁵⁾ OL L 124, 2009 5 20, p. 21.

I PRIEDAS

GALVIJŲ LAKTOFERINO SPECIFIKACIJOS

Apibūdinimas

Galvijų laktoferinas (bLF) yra baltymas, kurio natūraliai esama karvės piene. Tai yra geležį surišantis glikoproteinas (apie 77 kDa), kurį sudaro viena polipeptidinė grandinė iš 689 aminorūgščių.

bLF išskiriamas iš nugriebto pieno: pirma vykdomi jonų mainai, vėliau atliekami ultrafiltravimo etapai. Galiausiai jis išdžiovinamas purškiant ir atsijojant stambias daleles.

Aprašymas: beveik bekvapiai, šviesiai rausvos spalvos milteliai.

Fizikinės ir cheminės galvijų laktoferino savybės

Drėgmė	mažiau nei 4,5 %
Pelenai	mažiau nei 1,5 %
Arsenas	mažiau nei 2 mg/kg
Geležis	mažiau nei 350 mg/kg
Baltymai	daugiau nei 93 %
Iš jų galvijų laktoferinas	daugiau nei 95 %
Iš jų kiti baltymai	mažiau nei 5 %
pH (2 % tirpalo, 20 °C)	5,2–7,2
Tirpumas (2 % tirpalo, 20 °C)	tirpus

II PRIEDAS

GALVIJŲ LAKTOFERINO (bLF) NAUDOJIMO PASKIRTYS

Maisto produktų kategorija	Didžiausia leidžiama bLF koncentracija
Pradiniai mišiniai kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniai (paruošti gerti)	100 mg/100 ml
Pieniški maisto produktai mažiems vaikams (paruošti vartoti)	200 mg/100 g
Perdirbti grūdiniai maisto produktai (kieto pavidalo)	670 mg/100 g
Specialios medicininės paskirties maistas	Priklausomai nuo asmens poreikių iki 3 g per dieną
Pieno gėrimai	200 mg/100 g
Pieno miltelių gėrimai (paruošti vartoti)	330 mg/100 g
Fermentuoto pieno gėrimai (įskaitant jogurtinius gėrimus)	50 mg/100 g
Nealkoholiniai gėrimai	120 mg/100 g
Jogurtiniai produktai	80 mg/100 g
Sūrio produktai	2 000 mg/100 g
Ledai	130 mg/100 g
Tortai ir pyragai	1 000 mg/100 g
Saldainiai	750 mg/100 g
Kramtomoji guma	3 000 mg/100 g