

## 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 (FrieslandCampina)

(нотифицирано под номер C(2012) 8404)

(само текстът на нидерландски език е автентичен)

(2012/727/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<sup>(1)</sup>, и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 2 март 2009 г. дружеството FrieslandCampina (предишно наименование DMV International) отправи искане към компетентните органи на Нидерландия за пускане на пазара на лактоферин като нова хранителна съставка. Лактоферин е млечен протеин, който се свързва с желязото и може да се добавя към храни.
- (2) На 31 март 2010 г. компетентният нидерландски орган за оценка на храните представи доклада си за първоначална оценка. В доклада се прави изводът, че няма основания за безпокойство и поради това лактоферин може да бъде пуснат на пазара като нова хранителна съставка.
- (3) На 13 април 2010 г. Комисията изпрати доклада за първоначална оценка до всички държави членки.
- (4) В 60-дневния срок, установен в член 6, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, бяха повдигнати обосновани възражения в съответствие със същата разпоредба.
- (5) Поради това на 9 ноември 2010 г. бе потърсено становището на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).
- (6) На 27 април 2012 г. в своето „Научно становище относно говежди лактоферин“<sup>(2)</sup> ЕОБХ стигна до заключението, че говеждият лактоферин е безопасен при предложените видове употреба и нива на употреба.
- (7) На 28 юни 2012 г. в друго свое „Научно становище относно говежди лактоферин“<sup>(3)</sup> ЕОБХ също стигна до

заключението, че говеждият лактоферин 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.

- (8) Говеждият лактоферин отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (9) 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

Говежди 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<sup>(4)</sup> и Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>(5)</sup>.

## 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 FrieslandCampina, Nieuwe Kanaal 7R, 6709 PA Wageningen, Нидерландия.

Съставено в Брюксел на 22 ноември 2012 година.

За Комисията

Maroš ŠEFČOVIČ

Заместник-председател

<sup>(1)</sup> ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г.; 10(5):2701.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г.; 10(7):2811.

<sup>(4)</sup> ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.

<sup>(5)</sup> ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 21.

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## СПЕЦИФИКАЦИИ НА ГОВЕЖДИ ЛАКТОФЕРИН

**Определение**

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 чрез йонообмен, последван от няколко етапа на ултрафилтрация. Накрая той се изсушава чрез разпръскване и едрите частици се пресяват.

**Описание:** прах, на практика без мирис, с леко розовещ оттенък

**Физикохимични 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 %
от които говежди лактоферин	повече от 95 %
от които други протеини	под 5 %
pH (2 % разтвор, 20 °C)	5,2 до 7,2
Разтворимост (2 % разтвор, 20 °C)	пълна

## 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/100 g
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