

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 22. november 2012

om tilladelse til markedsføring af bovint lactoferrin som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (Morinaga)

(meddelt under nummer C(2012) 8390)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2012/725/EU)

(EUT L 327 af 27.11.2012, s. 46)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/568 af 7. april 2015	L 93	71	9.4.2015



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 22. november 2012

om tilladelse til markedsføring af bovint lactoferrin som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (Morinaga)

(meddelt under nummer C(2012) 8390)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2012/725/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Morinaga Milk Industry Co. Ltd. indgav den 2. marts 2011 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre bovint lactoferrin som en ny levnedsmiddelingrediens. Bovint lactoferrin er et jernbindende protein fra mælk, som agtes tilsat til fødevarer.
- (2) Det kompetente irske fødevarevurderingsorgan afgav den 22. juni 2011 den første vurderingsrapport. I denne rapport anbefalede de, at i stedet for en første vurdering var det påkrævet med en yderligere vurdering, fordi en anden ansøgning vedrørende bovint lactoferrin allerede var henvist til EFSA.
- (3) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 20. juli 2011.
- (4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) blev hørt den 22. august 2011.
- (5) EFSA konkluderede den 28. juni 2012 i sin videnskabelige udtalelse om bovint lactoferrin ⁽²⁾, at bovint lactoferrin er sikkert under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer.

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.

▼B

- (6) EFSA konkluderede allerede den 27. april 2012 i en anden videnskabelig udtalelse om bovint lactoferrin ⁽¹⁾, at bovint lactoferrin er sikkert under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer. Derfor bør samme anvendelsesformål tillades for begge ansøgninger.
- (7) Bovint lactoferrin er i overensstemmelse med kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrer sundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bovint lactoferrin, jf. bilag I, kan markedsføres som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelsesformål og under overholdelse af de i samme bilag fastsatte maksimale anvendelsesniveauer, uden at bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF ⁽³⁾ tilsidesættes.

Artikel 2

Bovint lactoferrin, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »lactoferrin fra komælk« på mærkningen af den fødevare, der indeholder det.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japan.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(5): 2701.

⁽²⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

⁽³⁾ EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21.

▼B*BILAG I***SPECIFIKATIONER FOR BOVINT LACTOFERRIN****Definition****▼M1**

Bovint lactoferrin (bLF) er et protein, der forekommer naturligt i komælk. Det er et jernbindende glycoprotein på ca. 77 kDa og består af en enkelt polypeptidkæde af 689 aminosyrer.

bLF isoleres fra skummetmælk eller ostevalle ved ionbytning og efterfølgende ultrafiltrering. Til slut frysetørres eller sprøjtetørres det, og de store partikler sies fra.

▼B

Beskrivelse: Næsten lugtløst, lysrosa pulver

Fysiske-kemiske egenskaber ved bovint lactoferrin

Vandindhold	under 4,5 %
Aske	under 1,5 %
Arsen	under 2 mg/kg
Jern	under 350 mg/kg
Protein	over 93,0 %
heraf bovint lactoferrin	over 95,0 %
heraf andre proteiner	under 5,0 %
pH (2 % opløsning, 20 °C)	5,2 til 7,2
Opløselighed (2 %-opløsning, 20 °C)	fuldstændig



BILAG II

ANVENDELSESFORMÅL FOR BOVINT LACTOFERRIN (bLF)

Fødevarekategori	Maksimale anvendelsesniveauer for bLF
Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger (drikkeklare)	100 mg/100 ml
Fødevarer på basis af mejeriprodukter til småbørn (spiseklare/drikkeklare)	200 mg/100 g
Forarbejdede fødevarer på basis af korn (faste)	670 mg/100 g
Fødevarer til særlige medicinske formål	Afhængigt af den enkeltes behov indtil 3 g pr. dag
Drikkevarer på basis af mælk	200 mg/100 g
Drikkepulvere på basis af mælk (drikkeklare)	330 mg/100 g
Drikkevarer på basis af syrnede mælk (herunder yoghurt-drikke)	50 mg/100 g
Ikke-alkoholholdige drikkevarer	120 mg/100 g
Produkter på basis af yoghurt	80 mg/100 g
Produkter på basis af ost	2 000 mg/100 g
Konsumis	130 mg/100 g
Kager og andet bagværk	1 000 mg/100 g
Slik	750 mg/100 g
Tyggegummi	3 000 mg/100 g