

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. november 22.)

a szarvasmarhából származó laktoferrinnek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről
(FrieslandCampina)

(az értesítés a C(2012) 8404. számú dokumentummal történt)

(Csak a holland nyelvű szöveg hiteles)

(2012/727/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

- (1) 2009. március 2-án a FrieslandCampina (korábban: DMV International) az illetékes holland hatóságoknál a laktoferrin új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalát kérelmezte. A laktoferrin élelmiszerekhez adható vasmegkötő tejfehérje.
- (2) Hollandia illetékes élelmiszer-értékelő testülete 2010. március 31-én közzétette elsődleges értékelési jelentését. Ebben a jelentésben a testület arra a következtetésre jutott, hogy nincs ok aggodalomra, ezért engedélyezhető a laktoferrin új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatala.
- (3) A Bizottság 2010. április 13-án valamennyi tagállamnak továbbította az elsődleges értékelési jelentést.
- (4) A 258/97/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében meghatározott 60 napos időszak alatt az említett bekezdés rendelkezéseinek megfelelően indokolt kifogásokat emeltek a termék forgalomba hozatala ellen.
- (5) Ezért 2010. november 9-én konzultációra került sor az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA).
- (6) 2012. április 27-én a szarvasmarhából származó laktoferrinről szóló tudományos véleményében ⁽²⁾ az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a szarvasmarhából származó laktoferrin a javasolt felhasználási módok és felhasználási szintek betartása mellett biztonságos.
- (7) 2012. június 28-án egy másik, a szarvasmarhából származó laktoferrinről szóló tudományos véleményében ⁽³⁾ az EFSA ismét arra a következtetésre jutott, hogy a sar-

vasmarhából származó laktoferrin a javasolt felhasználási módok és felhasználási szintek betartása mellett biztonságos. Ezért célszerűnek tűnik mindkét kérelem esetében ugyanazon felhasználási módok engedélyezése.

- (8) A szarvasmarhából származó laktoferrin megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak.
- (9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az I. mellékletben meghatározott, szarvasmarhából származó laktoferrin forgalomba hozható új élelmiszer-összetevőként a II. mellékletben meghatározott felhasználási módokra, legfeljebb az ott meghatározott felhasználási szinteken, az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁴⁾ és a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁵⁾ megállapított rendelkezések sérelme nélkül.

2. cikk

Az e határozat által engedélyezett, szarvasmarhából származó laktoferrint „tehenetjéből származó laktoferrin” néven kell az ezen anyagot tartalmazó élelmiszerek címkéjén feltüntetni.

3. cikk

Ennek a határozatnak a címzettje: FrieslandCampina, Nieuwe Kanaal 7R, 6709 PA Wageningen, Hollandia.

Kelt Brüsszelben, 2012. november 22-én.

a Bizottság részéről

Maroš ŠEFČOVIČ

alelnök

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2701.⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.⁽⁴⁾ HL L 404., 2006.12.30., 26. o.⁽⁵⁾ HL L 124., 2009.5.20., 21. o.

I. MELLÉKLET

A SZARVASMARHÁBÓL SZÁRMAZÓ LAKTOFERRIN LEÍRÁSA

Meghatározás

A szarvasmarhából származó laktoferrin a tehéntejben természetesen elforduló fehérje. Körülbelül 77 kDa molekulatömegű vasmegkötő glikoprotein, és 689 aminosavból álló egyszerű polipeptid láncot alkot.

A szarvasmarhából származó laktoferrint sovány tejből különítik el ioncsere és ezt követő ultraszűrés lépései során. Végül permetezéssel szárítják, és kiszűrik a nagyobb részecskéket.

Leírás: Gyakorlatilag szagtalan, világos rózsaszínes por

A szarvasmarhából származó laktoferrin fizikai-kémiai tulajdonságai

| | |
|--|-------------------------|
| Nedvesség | kevesebb mint 4,5 % |
| Hamu | kevesebb mint 1,5 % |
| Arzén | kevesebb mint 2 mg/kg |
| Vas | kevesebb mint 350 mg/kg |
| Fehérje | több mint 93 % |
| ebből szarvasmarhából származó laktoferrin | több mint 95 % |
| ebből más fehérjék | kevesebb mint 5 % |
| pH (2 %-os oldat, 20 °C) | 5,2 és 7,2 között |
| Oldhatóság (2 %-os oldat, 20 °C) | teljes |

II. MELLÉKLET

A SZARVASMARHÁBÓL SZÁRMAZÓ LAKTOFERRIN FELHASZNÁLÁSI MÓDJAI

| Élelmiszer-kategória | A szarvasmarhából származó laktoferrin megengedett legmagasabb felhasználási szintjei |
|--|---|
| Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek (azonnal iható) | 100 mg/100 ml |
| Tejalapú élelmiszerek kisgyermek számára (azonnal fogyasztható) | 200 mg/100 g |
| Feldolgozott gabona alapú élelmiszerek (szilárd) | 670 mg/100 g |
| Speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek | Az egyén szükségletétől függően legfeljebb 3 g/nap |
| Tejalapú italok | 200 mg/100 g |
| Tejalapú porított italkeverékek (azonnal iható) | 330 mg/100 g |
| Savanyú tej alapú italok (beleértve a joghurtitalokat) | 50 mg/100 g |
| Alkoholmentes italok | 120 mg/100 g |
| Joghurtalapú termékek | 80 mg/100 g |
| Sajtalapú termékek | 2 000 mg/100 g |
| Jégkrém | 130 mg/100 g |
| Sütemények és pékáruk | 1 000 mg/100 g |
| Cukorkák | 750 mg/100 g |
| Rágógumi | 3 000 mg/100 g |