

## DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta' Novembru 2012

li tawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-lattoferrina bovina bhala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (FrieslandCampina)

(notifikata bid-dokument numru C(2012) 8404)

(It-test Olandiż biss huwa awtentiku)

(2012/727/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid<sup>(1)</sup>, u partikolarment l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-2 ta' Marzu 2009 l-kumpanija FrieslandCampina (qabel DMV International) għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tal-Pajjiżi Baxxi biex tqiegħed il-lattoferrina bovina fis-suq bhala ingredjent ġdid tal-ikel. Il-Lattoferrina bovina hija proteina ġejja mill-halib, li magħha żżomm il-hadid u li tista' tiġi miżjuda mal-ikel.
- (2) Fil-31 ta' Marzu 2010 l-korp kompetenti tal-valutazzjoni tal-ikel tal-Pajjiżi l-Baxxi hareġ ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tiegħu. F'dan ir-rapport wasal għall-konklużjoni li ma kien hemm l-ebda raġuni għal thassib għalhekk il-lattoferrina tista' titqiegħed fis-suq bhala ingredjent ġdid tal-ikel.
- (3) Il-Kummissjoni baġtet ir-rapport preliminari ta' evalwazzjoni lill-Istati Membri kollha fit-13 ta' April 2010.
- (4) Fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tqajmu oġġezzjonijiet motivati f'konformità ma' dik id-dispożizzjoni.
- (5) Għalhekk, fid-9 ta' Novembru 2010, ġiet ikkonsultata l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA).
- (6) Fis-27 ta' April 2012 fl-"Opinjoni xjentifika dwar il-lattoferrina bovina"<sup>(2)</sup> l-EFSA waslet għall-konklużjoni li l-Lattoferrina bovina hija sikura fir-rigward tal-użijiet u l-livelli tal-użu proposti.

- (7) Fit-28 ta' Ġunju 2012 f'"Opinjoni xjentifika dwar il-lattoferrina bovina"<sup>(3)</sup> oħra, l-EFSA waslet għall-konklużjoni li l-lattoferrina bovina hija sikura fir-rigward tal-użijiet proposti u l-livelli tal-użu. Għalhekk jidher xieraq li jiġu awtorizzati l-istess użijiet għaž-żewġ applikazzjonijiet.
- (8) Il-lattoferrina tikkonforma mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (9) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

## Artikolu 1

Il-lattoferrina bovina kif speċifikat fl-Anness I tista' titqiegħed fis-suq bhala ingredjent tal-ikel ġdid għall-użijiet iddefiniti u fil-livelli massimi stabbiliti fl-Anness II, u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(4)</sup> u d-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(5)</sup>.

## Artikolu 2

Id-deżinjazzjoni tal-lattoferrina bovina awtorizzata minn din id-Deciżjoni dwar l-ittikkettjar tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ingredjent għandha tkun "lattoferrina mill-halib tal-baqar"

## Artikolu 3

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil FrieslandCampina, Nieuwe Kanaal 7R, 6709 Pa Wageningen, The Netherlands.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Novembru 2012.

Għall-Kummissjoni  
Maroš ŠEFČOVIČ  
Viċi President

<sup>(1)</sup> ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5): 2701.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.<sup>(4)</sup> ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26.<sup>(5)</sup> ĠU L 124, 20.5.2009, p. 21.

## ANNEX I

## SPECIFIKAZZJONIJIET TAL-LATTOFERRINA BOVINA

**Definizzjoni**

Il-lattoferrina bovina (bLF) hija proteina li tokkorri b'mod naturali fil-halib tal-baqar. Din hija glikoproteina li magħha żżomm il-hadid ta' madwar 77 kDa u tikkonsisti f'katina unika tal-polipeptidi ta' 689 aċidi amminici.

Il-bLF hija iżolata mill-halib xkumat permezz ta' skambju joniku u stadji sussegwenti ta' ultrafiltrazzjoni. Fl-aħħar nett tiġi mnixxa bl-isprejjar u jintgħarblu l-partikoli kbar.

**Id-deskrizzjoni:** Trab fir-roża ċar Prattikament bla riha

**Proprietajiet fiżiko-kimiċi tal-lattoferrina bovina**

Umdità	inqas minn 4,5 %
Irmied	inqas minn 1,5 %
Arseniku	inqas minn 2 mg/kg
Hadid	inqas minn 350 mg/kg
Proteini	aktar minn 93 %
li minnhom il-lattoferrina bovina	aktar minn 95 %
li minnhom proteini oħrajn	inqas minn 5 %
pH (2 % ta' soluzzjoni, 20 °C)	5,2 sa 7,2
Is-solubbiltà (2 % ta' soluzzjoni, 20 °C)	kompluta

## ANNEX II

## L-UŻIJIET TAL-LATTOFERRINA BOVINA (bLF)

Kategorija tal-ikel	L-livelli massimi tal-użu tal-bLF
Formuli tal-ħalib tat-trabi u formuli tal-ħalib tat-trabi ta' prosegwiment (lesti biex jiġu kkunsmati)	100 mg/100 ml
Ikel fuq bażi tal-ħalib maħsub għal tfal żgħar (lest biex jiġi kkunsmat)	200 mg/100 g
Ikel taċ-ċereali pproċessati (solidu)	670 mg/100 g
Ikel għal skopijiet mediċi speċjali	Skont il-bżonnijiet tal-individwu sa 3 g/kuljum
Xarbiet ibbażati fuq il-ħalib	200 mg/100 g
Taħlitiet ta' xorb f'forma ta' trab ibbażati fuq il-ħalib (lesti għax-xorb)	330 mg/100 g
Xarbiet ibbażati fuq il-ħalib iffermentat (inklużi xarbiet tal-jogurt)	50 mg/100 g
Xorb mhux alkoholiku	120 mg/100 g
Prodotti bbażati fuq il-jogurt	80 mg/100 g
Prodotti bbażati fuq il-ġobon	2 000 mg/100 g
Ġelat	130 mg/100 g
Kejkijiet u ikel tal-għaġina	1 000 mg/100 g
Konfettura	750 mg/100 g
Ċuwingamm	3 000 mg/100 g