

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 22 november 2012

om tillstånd för utsläppande på marknaden av bovint laktoferrin som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (FrieslandCampina)

[delgivet med nr C(2012) 8404]

(Endast den holländska texten är giltig)

(2012/727/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Den 2 mars 2009 ansökte företaget FrieslandCampina (tidigare DMV International) hos de behöriga myndigheterna i Nederländerna om att få släppa ut laktoferrin på marknaden som ny livsmedelsingrediens. Laktoferrin är ett järnbindande protein från mjölk som är avsett att tillsättas i livsmedel.
- (2) Den 31 mars 2010 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Nederländerna sin första utvärderingsrapport. I rapporten dras slutsatsen att det inte finns någon anledning till oro och därmed får laktoferrin släppas ut på marknaden som ny livsmedelsingrediens.
- (3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till samtliga medlemsstater den 13 april 2010.
- (4) Motiverade invändningar framfördes inom den period på 60 dagar som är fastställd i artikel 6.4 i förordning (EG) nr 258/97 och i enlighet med den bestämmelsen.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) ombads därför den 9 november 2010 att yttra sig i frågan.
- (6) Den 27 april 2012 konstaterade *Efsa* i sitt vetenskapliga yttrande om bovint laktoferrin ⁽²⁾ att bovint laktoferrin är säkert vid föreslagen användning och i de föreslagna mängderna.

(7) Den 28 juni 2012 konstaterade *Efsa* även i ett annat vetenskapligt yttrande om bovint laktoferrin ⁽³⁾ att bovint laktoferrin är säkert vid föreslagen användning och i de föreslagna mängderna. Därför förefaller det lämpligt att tillåta samma användning för båda ansökningarna.

(8) Bovint laktoferrin uppfyller kraven i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bovint laktoferrin enligt specifikationen i bilaga I får släppas ut på marknaden som ny livsmedelsingrediens för den användning och vid de högsta tillåtna mängder som fastställs i bilaga II, och utan att det påverkar bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 ⁽⁴⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG ⁽⁵⁾.

Artikel 2

Benämningen på bovint laktoferrin som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel som innehåller det vara "laktoferrin från komjölk".

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till FrieslandCampina, Nieuwe Kanaal 7R, 6709 PA Wageningen, i Nederländerna.

Utfärdat i Bryssel den 22 november 2012.

På kommissionens vägnar

Maroš ŠEFČOVIĆ

Vice ordförande

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ "Scientific Opinion on bovine lactoferrin", *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2701.

⁽³⁾ "Scientific Opinion on bovine lactoferrin", *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2811.

⁽⁴⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽⁵⁾ EUT L 124, 20.5.2009, s. 21.

BILAGA I

SPECIFIKATION FÖR BOVINT LAKTOFERRIN

Definition

Bovint laktoferrin (bLF) är ett protein som förekommer naturligt i komjölk. Det är ett järnbindande glykoprotein på ca 77 kDa och består av en enda polypeptidkedja på 689 aminosyror.

Bovint laktoferrin isoleras från skummjölk genom jonbyte och efterföljande ultrafiltrering. Därefter spraytorkas det och stora partiklar siktas bort.

Beskrivning: Praktiskt taget luktfritt, lätt rosafärgat pulver

Fysikalisk-kemiska egenskaper hos bovint laktoferrin

Vatten	Mindre än 4,5 %
Aska	Mindre än 1,5 %
Arsenik	Mindre än 2 mg/kg
Järn	Mindre än 350 mg/kg
Protein	Mer än 93 %
— varav bovint laktoferrin	Mer än 95 %
— varav andra proteiner	Mindre än 5 %
pH (2 % lösning, 20 °C)	5,2–7,2
Löslighet (2 % lösning, 20 °C)	Fullständig

BILAGA II

ANVÄNDNING AV BOVINT LAKTOFERRIN (BLF)

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna mängd BLF
Modersmjölksersättning och tillskottsning (drickfärdig)	100 mg/100 ml
Mjölkbaserade livsmedel för småbarn (konsumtionsfärdig produkt)	200 mg/100 g
Beredda spannmålsbaserade livsmedel (fast form)	670 mg/100 g
Livsmedel för speciella medicinska ändamål	Beroende på individens behov upp till 3 g/dag
Drycker baserade på mjölk	200 mg/100 g
Pulverblandningar till drycker baserade på mjölk (drickfärdig)	330 mg/100 g
Drycker baserade på syrad mjölk (även yoghurtdrycker)	50 mg/100 g
Alkoholfria drycker	120 mg/100 g
Produkter baserade på yoghurt	80 mg/100 g
Produkter baserade på ost	2 000 mg/100 g
Glass	130 mg/100 g
Kakor och andra konditorivaror	1 000 mg/100 g
Karameller	750 mg/100 g
Tuggummi	3 000 mg/100 g