Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►B

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22. November 2012

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Rinder-Lactoferrin als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (Morinaga)

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2012) 8390)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2012/725/EU)

(ABl. L 327 vom 27.11.2012, S. 46)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Durchführungsbeschluss (EU) 2015/568 der Kommission vom 7. April 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22. November 2012

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Rinder-Lactoferrin als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (Morinaga)

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2012) 8390)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2012/725/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ([1]), insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 2. März 2011 stellte das Unternehmen Morinaga Milk Industry Co. Ltd. bei den zuständigen Behörden Irlands einen Antrag auf Inverkehrbringen von Rinder-Lactoferrin als neuartige Lebensmittelzutat. Rinder-Lactoferrin ist ein eisenbindendes Protein aus Milch, das Lebensmitteln zugesetzt werden soll.

(2) Die zuständige Lebensmittelprüfstelle Irlands legte am 22. Juni 2011 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. In diesem Bericht merkte sie an, dass anstelle einer Erstprüfung eine zusätzliche Prüfung durchgeführt werden müsse, da der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bereits ein Antrag im Zusammenhang mit Rinder-Lactoferrin vorgelegt worden sei.

(3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 20. Juli 2011 an alle Mitgliedstaaten weiter.

(4) Am 22. August 2011 wurde die EFSA konsultiert.

(5) Am 28. Juni 2012 zog die EFSA in ihrem wissenschaftlichen Gutachten zu Rinder-Lactoferrin („Scientific Opinion on bovine Lactoferrin“) ([2]) den Schluss, dass Rinder-Lactoferrin unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Verwendungsmengen sicher ist.

([1]) ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.
([2]) EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.

▼B

(6) Am 27. April 2012 hatte die EFSA in einem anderen wissenschaftlichen Gutachten zu Rinder-Lactoferrin ([1]) bereits den Schluss gezogen, dass Lactoferrin unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Verwendungsmengen sicher ist. Es erscheint daher angemessen, dieselben Verwendungen für beide Anträge zu genehmigen.

(7) Rinder-Lactoferrin erfüllt die in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Kriterien.

(8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Rinder-Lactoferrin gemäß den Spezifikationen in Anhang I darf für die in Anhang II genannten Verwendungen und bis zu den dort aufgeführten Höchstmengen und unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) und der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) als neuartige Lebensmittelzutat in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung in der Kennzeichnung der Lebensmittel, die gemäß diesem Beschluss zugelassenes Rinder-Lactoferrin enthalten, lautet „Lactoferrin aus Kuhmilch“.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an das Unternehmen Morinaga Milk Industry Co. Ltd., 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japan, gerichtet.

([1]) EFSA Journal 2012; 10(5): 2701.
([2]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.
([3]) ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21.

▼B

ANHANG I

SPEZIFIKATIONEN VON RINDER-LACTOFERRIN

Begriffsbestimmung

▼M1

Rinder-Lactoferrin (bLF) ist ein Protein, das natürlich in Kuhmilch vorkommt. Es ist ein eisenbindendes Glycoprotein von etwa 77 kDa und besteht aus einer einzigen Polypeptidkette aus 689 Aminosäuren.

bLF wird aus entrahmter Milch oder Käsemolke durch Ionenaustausch und anschließende Ultrafiltrationsprozesse isoliert. Dann wird es gefrier- oder sprühgetrocknet, und große Teilchen werden ausgesiebt.

▼B

Beschreibung: Nahezu geruchloses, leicht rosafarbenes Pulver

Physikalisch-chemische Eigenschaften von Rinder-Lactoferrin

Feuchtigkeit	weniger als 4,5 %
Asche	weniger als 1,5 %
Arsen	weniger als 2 mg/kg
Eisen	weniger als 350 mg/kg
Protein	mehr als 93,0 %
davon Rinder-Lactoferrin	mehr als 95,0 %
sonstige Proteine	weniger als 5,0 %
pH (2 %ige Lösung, 20 °C)	5,2 bis 7,2
Löslichkeit (2 %ige Lösung, 20 °C)	vollständig

▼B

ANHANG II

VERWENDUNGEN VON RINDER-LACTOFERRIN (bLF)

Lebensmittelkategorie	Verwendungshöchstmengen von bLF
Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (trinkfertig)	100 mg/100 g
Für Kleinkinder bestimmte Lebensmittel auf Milchbasis (verzehrfertig)	200 mg/100 g
Verarbeitete Getreidekost (in fester Form)	670 mg/100 g
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke	Je nach den Bedürfnissen des Einzelnen bis zu 3 g/Tag
Getränke auf Milchbasis	200 mg/100 g
Getränkemischungen in Pulverform auf Milchbasis (trinkfertig)	330 mg/100 g
Getränke auf Basis von fermentierter Milch (einschließlich Joghurtgetränke)	50 mg/100 g
Nichtalkoholische Getränke	120 mg/100 g
Erzeugnisse auf Joghurtbasis	80 mg/100 g
Erzeugnisse auf Käsebasis	2 000 mg/100 g
Speiseeis	130 mg/100 g
Kuchen und feine Backwaren	1 000 mg/100 g
Bonbons	750 mg/100 g
Kaugummi	3 000 mg/100 g