Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

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 (Morinaga)

[delgivet med nr C(2012) 8390]

(Endast den engelska texten är giltig)

(2012/725/EU)

(EUT L 327, 27.11.2012, s. 46)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/568 av den 7 april 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

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 (Morinaga)

[delgivet med nr C(2012) 8390]

(Endast den engelska texten är giltig)

(2012/725/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 2011 ansökte företaget Morinaga Milk Industry Co. Ltd hos de behöriga myndigheterna i Irland om att få släppa ut bovint laktoferrin på marknaden som ny livsmedelsingrediens. Bovint laktoferrin är ett järnbindande protein från mjölk som är avsett att tillsättas i livsmedel.

(2) Den 22 juni 2011 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Irland sin första utvärderingsrapport. Enligt rapportens rekommendation var det nödvändigt att göra en kompletterande utvärdering i stället för en första utvärdering eftersom en annan ansökan om bovint laktoferrin redan hänskjutits till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*).

(3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till samtliga medlemsstater den 20 juli 2011.

(4) Efsa ombads den 22 augusti 2011 att yttra sig i frågan.

(5) Den 28 juni 2012 konstaterade Efsa i sitt vetenskapliga yttrande om bovint laktoferrin [2] att bovint laktoferrin är säkert vid föreslagen användning och i de föreslagna mängderna.

[1] EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.
[2] ”Scientific Opinion on bovine lactoferrin”, *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2811.

▼B

(6) Redan den 27 april 2012 konstaterade Efsa i ett annat vetenskapligt yttrande om bovint laktoferrin ([1]) att laktoferrin var säkert vid föreslagen användning och i de föreslagna mängderna. Därför förefaller det lämpligt att tillåta samma användning för båda ansökningarna.

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

(8) 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 ([2]) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG ([3]).

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 Morinaga Milk Industry Co. Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, JAPAN.

([1]) ”Scientific Opinion on bovine lactoferrin”, *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2701.
([2]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.
([3]) EUT L 124, 20.5.2009, s. 21.

▼B

BILAGA I

SPECIFIKATION FÖR BOVINT LAKTOFERRIN

Definition

▼M1

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 eller ostvassle genom jonbyte och efterföljande ultrafiltrering. Därefter frys- eller sprejtorkas det och de stora partiklarna siktas bort.

▼B

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 93,0 %
— varav bovint laktoferrin	Mer än 95,0 %
— varav andra proteiner	Mindre än 5,0 %
pH (2 % lösning, 20 °C)	5,2–7,2
Löslighet (2 % lösning, 20 °C)	Fullständig

▼B

BILAGA II

ANVÄNDNING AV BOVINT LAKTOFERRIN (bLF)

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna mängd bLF
Modersmjölksersättning och tillskottsnäring (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