Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►B

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 22 novembre 2012

autorisant la mise sur le marché de la lactoferrine bovine en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (Morinaga)

[notifiée sous le numéro C(2012) 8390]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

(2012/725/UE)

(JO L 327 du 27.11.2012, p. 46)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►M1	Décision d'exécution (UE) 2015/568 de la Commission du 7 avril 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 22 novembre 2012

autorisant la mise sur le marché de la lactoferrine bovine en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (Morinaga)

[notifiée sous le numéro C(2012) 8390]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

(2012/725/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ([1]), et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 2 mars 2011, l'entreprise Morinaga Milk Industry Co. Ltd a introduit auprès des autorités compétentes irlandaises une demande de mise sur le marché de la lactoferrine bovine en tant que nouvel ingrédient alimentaire. La lactoferrine bovine est une protéine liant le fer qui provient du lait et est destinée à être ajoutée à des denrées alimentaires.

(2) Le 22 juin 2011, l'organisme irlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu un rapport d'évaluation initiale dans lequel il recommandait la réalisation d'une évaluation complémentaire en lieu et place d'une évaluation initiale, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'EFSA) ayant déjà été saisie d'une autre demande relative à la lactoferrine bovine.

(3) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres, le 20 juillet 2011.

(4) L'EFSA a été consultée, le 22 août 2011.

(5) Le 28 juin 2012, l'EFSA a rendu un avis scientifique sur la lactoferrine bovine ([2]) dans lequel elle conclut à l'innocuité de la lactoferrine bovine eu égard aux usages et aux doses proposés.

([1]) JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2012; 10(7): 2811.

▼B

(6) Le 27 avril 2012, l'EFSA avait déjà rendu un avis scientifique sur la lactoferrine bovine ([1]), avis dans lequel elle concluait à l'innocuité de la lactoferrine eu égard aux usages et aux doses proposés. Il semble donc approprié d'autoriser les mêmes usages pour les deux demandes.

(7) La lactoferrine bovine satisfait aux critères énoncés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(8) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La lactoferrine bovine telle qu'elle est spécifiée à l'annexe I peut être mise sur le marché en tant que nouvel ingrédient alimentaire pour les usages indiqués à l'annexe II et jusqu'à concurrence des doses maximales qui y sont précisées, et ce sans préjudice des dispositions du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil ([2]) et de la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]).

Article 2

La lactoferrine bovine autorisée par la présente décision fait l'objet de la mention «lactoferrine de lait de vache» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

Article 3

Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, JAPON, est destinataire de la présente décision.

([1]) *EFSA Journal* 2012; 10(5): 2701.
([2]) JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.
([3]) JO L 124 du 20.5.2009, p. 21.

▼B

ANNEXE I

SPÉCIFICATIONS DE LA LACTOFERRINE BOVINE

Définition

▼M1

La lactoferrine bovine (LFb) est une protéine naturellement présente dans le lait de vache. Glycoprotéine liant le fer, d'environ 77 kDa, elle se compose d'une seule chaîne polypeptidique de 689 acides aminés.

La LFb est isolée du lait écrémé ou du lactosérum par un procédé d'échange d'ions, suivi de plusieurs étapes d'ultrafiltration. Le produit ainsi obtenu est séché par lyophilisation ou atomisation et tamisé de manière que les grosses particules en soient éliminées.

▼B

Description: poudre rose clair quasiment inodore

Propriétés physico-chimiques de la lactoferrine bovine

Teneur en eau	Moins de 4,5 %
Teneur en cendres	Moins de 1,5 %
Arsenic	Moins de 2 mg/kg
Fer	Moins de 350 mg/kg
Protéines,	Plus de 93,0 %
dont lactoferrine bovine	Plus de 95,0 %
dont autres protéines	Moins de 5,0 %
pH (solution à 2 %, 20 °C)	De 5,2 à 7,2
Solubilité (solution à 2 %, 20 °C)	Totale

▼B

ANNEXE II

USAGES DE LA LACTOFERRINE BOVINE (LFb)

Catégorie de denrées alimentaires	Doses maximales de LFb
Préparations pour nourrissons et préparations de suite (prêtes à la consommation)	100 mg/100 ml
Denrées alimentaires à base de produits laitiers destinées aux enfants en bas âge (prêtes à la consommation)	200 mg/100 g
Préparations à base de céréales (état solide)	670 mg/100 g
Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Jusqu'à 3 g/jour, en fonction des besoins de l'individu
Boissons à base de lait	200 mg/100 g
Mélanges en poudre à base de lait pour boissons (prêts à la consommation)	330 mg/100 g
Boissons à base de lait fermenté (boissons au yaourt comprises)	50 mg/100 g
Boissons non alcoolisées	120 mg/100 g
Produits à base de yaourt	80 mg/100 g
Produits à base de fromage	2 000 mg/100 g
Crèmes glacées	130 mg/100 g
Gâteaux et pâtisseries	1 000 mg/100 g
Confiseries	750 mg/100 g
Gommes à mâcher	3 000 mg/100 g