Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 22 november 2012

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van runderlactoferrine als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (Morinaga)

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 8390)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(2012/725/EU)

(PB L 327 van 27.11.2012, blz. 46)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/568 van de Commissie van 7 april 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 22 november 2012

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van runderlactoferrine als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (Morinaga)

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 8390)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(2012/725/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ([1]), en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 2 maart 2011 heeft de onderneming Morinaga Milk Industry Co. Ltd bij de bevoegde Ierse autoriteiten een verzoek ingediend om runderlactoferrine als nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen. Runderlactoferrine is een ijzerbindend eiwit uit melk dat aan levensmiddelen wordt toegevoegd.

(2) Op 22 juni 2011 heeft de bevoegde Ierse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dit verslag stond dat in plaats van de uitvoering van een eerste beoordeling een aanvullende beoordeling nodig was, omdat reeds een andere aanvraag betreffende runderlactoferrine bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) was ingediend.

(3) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 20 juli 2011 aan alle lidstaten toegezonden.

(4) Op 22 augustus 2011 is de EFSA geraadpleegd.

(5) Op 28 juni 2012 kwam de EFSA in haar wetenschappelijk advies over runderlactoferrine ([2]) tot de conclusie dat runderlactoferrine voor de voorgestelde gebruiksdoeleinden en gebruiksniveaus veilig is.

([1]) PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.
([2]) EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.

▼B

(6) Op 27 april 2012 kwam de EFSA in een ander wetenschappelijk advies over runderlactoferrine ([1]) reeds tot de conclusie dat lactoferrine voor de voorgestelde gebruiksdoeleinden en gebruiksgehalten veilig is. Daarom lijkt het dienstig een vergunning voor dezelfde gebruiksdoeleinden voor beide aanvragen te verlenen.

(7) Runderlactoferrine voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria.

(8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Runderlactoferrine, zoals gespecificeerd in bijlage I, mag als nieuw voedselingrediënt in de handel gebracht worden voor de gebruiksdoeleinden en de maximale niveaus zoals vastgesteld in bijlage II, en onverminderd de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) en Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]).

Artikel 2

De aanduiding van de bij dit besluit toegelaten runderlactoferrine op de etikettering van de levensmiddelen die deze stof bevatten, is „lactoferrine uit koemelk”.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-8384, Japan.

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

▼B

BIJLAGE I

SPECIFICATIES VAN RUNDERLACTOFERRINE

Definitie

▼M1

Runderlactoferrine (bLF) is een natuurlijk eiwit in koemelk. Het is een ijzerbindend glycoproteïne van circa 77 kDa en bestaat uit één polypeptideketen van 689 aminozuren.

bLF wordt geïsoleerd uit magere melk of kaaswei met behulp van een ionenuitwisselaar, gevolgd door ultrafiltratiestappen. Het wordt ten slotte gedroogd door vriesdroging of verstuiving en de grote poederdeeltjes worden eruit gezeefd.

▼B

Beschrijving: Vrijwel reukloos, lichtroze poeder

Fysisch-chemische eigenschappen van runderlactoferrine

Vocht	minder dan 4,5 %
As	minder dan 1,5 %
Arseen	minder dan 2 mg/kg
IJzer	minder dan 350 mg/kg
Eiwit	meer dan 93,0 %
waarvan runderlactoferrine	meer dan 95,0 %
waarvan andere eiwitten	minder dan 5,0 %
pH (2 %-oplossing, 20 °C)	5,2 tot 7,2
Oplosbaarheid (2 %-oplossing, 20 °C)	volledig

▼B

BIJLAGE II

GEBRUIKSDOELEINDEN VAN RUNDERLACTOFERRINE (bLF)

Levensmiddelencategorie	Maximale gebruiksniveaus van bLF
Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding (drinkklaar)	100 mg/100 ml
Levensmiddelen op basis van zuivelproducten, bestemd voor jonge kinderen (eet- en drinkklaar)	200 mg/100 g
Levensmiddelen op basis van granen (vast)	670 mg/100 g
Voeding voor medisch gebruik	Afhankelijk van de behoeften van de persoon tot 3 g/dag
Dranken op basis van melk	200 mg/100 g
Poeder voor dranken op basis van melk (drinkklaar)	330 mg/100 g
Dranken op basis van gefermenteerde melk (waaronder yoghurtdranken)	50 mg/100 g
Niet-alcoholische dranken	120 mg/100 g
Producten op basis van yoghurt	80 mg/100 g
Producten op basis van kaas	2 000 mg/100 g
Roomijs	130 mg/100 g
Cake en gebak	1 000 mg/100 g
Snoepgoed	750 mg/100 g
Kauwgom	3 000 mg/100 g