

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 (FrieslandCampina)***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2012) 8404)***(Nur der niederländische Text ist verbindlich)**

(2012/727/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 2009 stellte das Unternehmen FrieslandCampina (ehemals DMV International) bei den zuständigen Behörden der Niederlande einen Antrag auf Inverkehrbringen von Lactoferrin als neuartige Lebensmittelzutat. Lactoferrin ist ein eisenbindendes Protein aus Milch, das Lebensmitteln zugesetzt werden soll.
- (2) Am 31. März 2010 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle der Niederlande ihren Bericht über die Erstprüfung vor. In diesem Bericht kam sie zu dem Schluss, dass es keinen Anlass für Bedenken gibt und Lactoferrin daher als neuartige Lebensmittelzutat in Verkehr gebracht werden darf.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 13. April 2010 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände erhoben.
- (5) Deshalb wurde am 9. November 2010 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) konsultiert.
- (6) Am 27. April 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.
- (7) Am 28. Juni 2012 zog die EFSA in einem weiteren wissenschaftlichen Gutachten zu Rinder-Lactoferrin⁽³⁾

ebenfalls den Schluss, dass Rinder-Lactoferrin unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Verwendungsmengen sicher ist. Es erscheint daher angemessen, dieselben Verwendungen für beide Anträge zu genehmigen.

- (8) Rinder-Lactoferrin erfüllt die in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Kriterien.
- (9) 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⁽⁴⁾ und der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁵⁾ 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 FrieslandCampina, Nieuwe Kanaal 7R, 6709 PA Wageningen, Niederlande, gerichtet.

Brüssel, den 22. November 2012

Für die Kommission

Maroš ŠEFČOVIČ

Vizepräsident

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2701.⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.⁽⁴⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.⁽⁵⁾ ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21.

ANHANG I

SPEZIFIKATIONEN VON RINDER-LACTOFERRIN

Begriffsbestimmung

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 durch Ionenaustausch und anschließende Ultrafiltrationsprozesse isoliert. Dann wird es sprühgetrocknet, und große Teilchen werden ausgesiebt.

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 %
davon Rinder-Lactoferrin	mehr als 95 %
sonstige Proteine	weniger als 5 %
pH (2 %ige Lösung, 20 °C)	5,2 bis 7,2
Löslichkeit (2 %ige Lösung, 20 °C)	vollständig

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