

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 novembre 2012

che autorizza l'immissione sul mercato della lattoferrina bovina in qualità di nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (FrieslandCampina)

[notificata con il numero C(2012) 8404]

(Il testo in lingua neerlandese è il solo facente fede)

(2012/727/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 2 marzo 2009 la società FrieslandCampina (in precedenza DMV International) ha presentato alle autorità competenti dei Paesi Bassi la richiesta di immettere sul mercato la lattoferrina in qualità di nuovo ingrediente alimentare. La lattoferrina bovina è una proteina del latte in grado di legare il ferro che può essere aggiunta agli alimenti.
- (2) Il 31 marzo 2010 l'organismo dei Paesi Bassi competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione esso ha concluso che la lattoferrina non desta motivi di preoccupazione e può pertanto essere immessa sul mercato in qualità di nuovo ingrediente alimentare.
- (3) Il 13 aprile 2010 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale a tutti gli Stati membri.
- (4) Entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97, sono state presentate obiezioni motivate in conformità di detta disposizione.
- (5) Il 9 novembre 2010 è stata quindi consultata l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).
- (6) Il 27 aprile 2012 nel parere scientifico sulla lattoferrina bovina ⁽²⁾ l'EFSA ha concluso che la lattoferrina bovina è sicura per gli usi e i livelli di uso proposti.

(7) Anche in un altro parere scientifico sulla lattoferrina bovina ⁽³⁾ del 28 giugno 2012 l'EFSA ha concluso che la lattoferrina bovina è sicura per gli usi e i livelli di uso proposti. Vanno pertanto autorizzati gli stessi usi per entrambe le domande.

(8) La lattoferrina soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La lattoferrina bovina di cui all'allegato I può essere immessa sul mercato in qualità di nuovo ingrediente alimentare per gli usi e ai livelli massimi di cui all'allegato II, fatte salve le disposizioni del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e della direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.

Articolo 2

La denominazione della lattoferrina bovina autorizzata dalla presente decisione sull'etichetta dei prodotti alimentari che la contengono è «lattoferrina da latte vaccino».

Articolo 3

FrieslandCampina, Nieuwe Kanaal 7R, 6709 PA Wageningen, Paesi Bassi è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 novembre 2012

Per la Commissione

Maroš ŠEFČOVIČ

Vicepresidente⁽¹⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2701.⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.⁽⁴⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.⁽⁵⁾ GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21.

ALLEGATO I

SPECIFICHE DELLA LATTOFERRINA BOVINA

Definizione

La lattoferrina bovina (bLF) è una proteina naturalmente presente nel latte vaccino. Si tratta di una glicoproteina in grado di legare il ferro di circa 77 kDa formata da una catena polipeptidica singola di 689 amminoacidi.

La bLF è isolata dal latte scremato tramite scambio ionico e successive fasi di ultrafiltrazione. Infine viene essiccata mediante nebulizzazione e le particelle più grandi vengono scartate.

Descrizione: Polvere virtualmente inodore, di colore rosato chiaro.

Proprietà fisico-chimiche della lattoferrina bovina

Umidità	inferiore al 4,5 %
Ceneri	inferiori all'1,5 %
Arsenico	inferiore a 2 mg/kg
Ferro	inferiore a 350 mg/kg
Proteine	superiori al 93 %
di cui lattoferrina bovina	superiore al 95 %
di cui altre proteine	inferiori al 5 %
pH (soluzione al 2 %, 20 °C)	da 5,2 a 7,2
Solubilità (soluzione al 2 %, 20 °C)	completa

ALLEGATO II

USI DELLA LATTOFERRINA BOVINA (bLF)

Categoria di alimenti	Massimi livelli di uso della bLF
Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento (pronti da bere)	100 mg/100 ml
Alimenti a base di latte per bambini piccoli (pronti da mangiare/bere)	200 mg/100 g
Alimenti trasformati a base di cereali (solidi)	670 mg/100 g
Alimenti destinati a fini medici speciali	secondo le esigenze dei singoli fino a un massimo di 3 g/giorno
Bevande a base di latte	200 mg/100 g
Miscele in polvere per bevande a base di latte (pronte da bere)	330 mg/100 g
Bevande a base di latte fermentato (comprese le bevande allo yogurt)	50 mg/100 g
Bevande analcoliche	120 mg/100 g
Prodotti a base di yogurt	80 mg/100 g
Prodotti a base di formaggio	2 000 mg/100 g
Gelati	130 mg/100 g
Prodotti di pasticceria	1 000 mg/100 g
Caramelle	750 mg/100 g
Gomme da masticare	3 000 mg/100 g