Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 22 de novembro de 2012

que autoriza a colocação no mercado de lactoferrina bovina como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (Morinaga)

[notificada com o número C(2012) 8390]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(2012/725/UE)

(JO L 327 de 27.11.2012, p. 46)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Decisão de Execução (UE) 2015/568 da Comissão de 7 de abril de 2015	L 93	71	9.4.2015

▼B

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 22 de novembro de 2012

que autoriza a colocação no mercado de lactoferrina bovina como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (Morinaga)

[notificada com o número C(2012) 8390]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(2012/725/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 2 de março de 2011, a empresa Morinaga Milk Industry Co. Ltd apresentou um pedido às autoridades competentes da Irlanda para colocar lactoferrina bovina no mercado, como novo ingrediente alimentar. A lactoferrina bovina é uma proteína que se liga ao ferro, tem origem no leite e se destina a ser adicionada aos géneros alimentícios.

(2) Em 22 de junho de 2011, o organismo competente da Irlanda para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, recomendou que, em vez de se realizar uma avaliação inicial, era necessário efetuar uma avaliação adicional, dado que já tinha sido remetido à EFSA um outro pedido relativo à lactoferrina bovina.

(3) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros em 20 de julho de 2011.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) foi consultada em 22 de agosto de 2011.

(5) Em 28 de junho de 2012, no seu «Parecer científico relativo à lactoferrina bovina» ([2]), a EFSA concluiu que a lactoferrina bovina é segura para as utilizações e os níveis de ingestão propostos.

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

▼B

(6) Em 27 de abril de 2012, noutro «Parecer científico relativo à lactoferrina bovina» ([1]), a EFSA já tinha concluído que a lactoferrina bovina era segura para as utilizações e os níveis de ingestão propostos. Por conseguinte, afigura-se adequado autorizar as mesmas utilizações relativamente a ambos os pedidos.

(7) A lactoferrina bovina cumpre os critérios enunciados no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A lactoferrina bovina, tal como especificada no anexo I, pode ser colocada no mercado como novo ingrediente alimentar para as utilizações e nos níveis máximos definidos no anexo II, e sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) e na Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]).

Artigo 2.º

A designação da lactoferrina bovina autorizada pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que a contenham deve ser «lactoferrina de leite de vaca».

Artigo 3.º

A destinatária da presente decisão é a empresa Morinaga Milk Industry Co., Ltd, 33-1, Shiba 3-chome, Minato-ku, Tóquio 108-8384, Japão.

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

▼B

ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES DA LACTOFERRINA BOVINA

Definição

▼M1

A lactoferrina bovina (LFb) é uma proteína que está naturalmente presente no leite de vaca. Trata-se de uma glicoproteína que se liga ao ferro, tem um peso molecular de cerca de 77 kDa e consiste numa única cadeia polipeptídica com 689 aminoácidos.

A LFb é isolada a partir de leite desnatado ou de soro lácteo por operações de troca iónica e subsequente ultrafiltração. Por fim, é seca por liofilização ou atomização, retirando-se, por peneiração, as partículas de grandes dimensões.

▼B

Descrição: Pó praticamente inodoro, rosa-claro.

Propriedades físico-químicas da lactoferrina bovina

Humidade	teor inferior a 4,5 %
Cinzas	teor inferior a 1,5 %
Arsénio	teor inferior a 2 mg/kg
Ferro	teor inferior a 350 mg/kg
Proteínas	teor superior a 93,0 %
das quais lactoferrina bovina	teor superior a 95,0 %
das quais outras proteínas	teor inferior a 5,0 %
pH (solução a 2 %, 20 °C)	5,2 a 7,2
Solubilidade (solução a 2 %, 20 °C)	total

▼B

ANEXO II

UTILIZAÇÕES DA LACTOFERRINA BOVINA (LFb)

Categorias de géneros alimentícios	Níveis máximos de utilização de LFb
Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição (prontas a beber)	100 mg/100 ml
Alimentos lácteos destinados a crianças jovens (prontos a comer/beber)	200 mg/100 g
Alimentos à base de cereais transformados (sólidos)	670 mg/100 g
Alimentos destinados a fins medicinais específicos	Dependendo das necessidades do indivíduo, até 3 g/dia
Bebidas à base de leite	200 mg/100 g
Misturas em pó para bebidas, à base de leite (prontas a beber)	330 mg/100 g
Bebidas à base de leite fermentado (incluindo bebidas à base de iogurte)	50 mg/100 g
Bebidas não alcoólicas	120 mg/100 g
Produtos à base de iogurte	80 mg/100 g
Produtos à base de queijo	2 000 mg/100 g
Gelados	130 mg/100 g
Bolos e produtos de pastelaria	1 000 mg/100 g
Rebuçados	750 mg/100 g
Gomas de mascar	3 000 mg/100 g