

## 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 <sup>(1)</sup>, 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» <sup>(2)</sup>, a EFSA concluiu que a lactoferrina bovina é segura para as utilizações e os níveis de ingestão propostos.
- (6) Em 27 de abril de 2012, noutro «Parecer científico relativo à lactoferrina bovina» <sup>(3)</sup>, 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 <sup>(4)</sup> e na Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>.

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.

Feito em Bruxelas, em 22 de novembro de 2012.

Pela Comissão  
Maroš ŠEFČOVIČ  
Vice-Presidente

<sup>(1)</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5): 2701.

<sup>(4)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

<sup>(5)</sup> JO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

## ANEXO I

## ESPECIFICAÇÕES DA LACTOFERRINA BOVINA

**Definição**

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 do leite desnatado por operações de troca iónica e subsequente ultrafiltração. Por fim, é seca por atomização, retirando-se, por peneiração, as partículas de grandes dimensões.

**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                     |

## 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  |