

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 (FrieslandCampina)

[notificada com o número C(2012) 8404]

(Apenas faz fé o texto na língua neerlandesa)

(2012/727/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 2009, a empresa FrieslandCampina (anteriormente DMV Internacional) apresentou um pedido às autoridades competentes dos Países Baixos para colocar lactoferrina no mercado, como novo ingrediente alimentar. A lactoferrina é uma proteína que se liga ao ferro, tem origem no leite e se destina a ser adicionada aos géneros alimentícios.
- (2) Em 31 de março de 2010, o organismo competente dos Países Baixos para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que não existiam motivos de preocupação, pelo que a lactoferrina podia ser colocada no mercado como novo ingrediente alimentar.
- (3) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros em 13 de abril de 2010.
- (4) No prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objeções fundamentadas em conformidade com essa disposição.
- (5) Consequentemente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESa) foi consultada em 9 de novembro de 2010.
- (6) Em 27 de abril de 2012, no seu «Parecer científico relativo à lactoferrina bovina» ⁽²⁾, a AESa concluiu que a lactoferrina bovina é segura para as utilizações e os níveis de ingestão propostos.

- (7) Em 28 de junho de 2012, noutro «Parecer científico relativo à lactoferrina bovina» ⁽³⁾, a AESa concluiu igualmente que a lactoferrina bovina é segura para as utilizações e os níveis de ingestão propostos. Por conseguinte, afigura-se adequado autorizar as mesmas utilizações relativamente a ambos os pedidos.
- (8) A lactoferrina bovina cumpre os critérios enunciados no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (9) 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 ⁽⁴⁾ e na Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.

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 FrieslandCampina, Nieuwe Kanaal 7R, 6709 PA Wageningen, Países Baixos.

Feito em Bruxelas, em 22 de novembro de 2012.

Pela Comissão
Maroš ŠEFČOVIČ
Vice-Presidente

⁽¹⁾ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; (5): 2701.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7): 2811.

⁽⁴⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽⁵⁾ 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 %
das quais lactoferrina bovina	teor superior a 95 %
das quais outras proteínas	teor inferior a 5 %
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