

REGULAMENTO (CE) N.º 1609/2006 DA COMISSÃO

de 27 de Outubro de 2006

que autoriza a colocação no mercado, por um período de dois anos, de fórmulas para lactentes com base em hidrolisados de proteínas de soro derivadas de proteínas do leite de vaca

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1, alínea a), do artigo 4.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 89/398/CEE diz respeito aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial. As disposições específicas aplicáveis a certos grupos de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial são estabelecidas por meio de directivas específicas.
- (2) A Directiva 91/321/CEE da Comissão, de 14 de Maio de 1991, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição ⁽²⁾ é uma directiva específica na acepção da Directiva 89/398/CEE. A Directiva 91/321/CEE estabelece regras de composição das fórmulas para lactentes.
- (3) A Comissão recebeu um pedido de colocação no mercado de uma fórmula para lactentes inovadora, com base em hidrolisados de proteínas de soro derivadas do leite de vaca com um teor proteico inferior ao mínimo de 0,56 g proteína/100 kJ (2,25 g proteína/100 kcal), tal como referido no ponto 2.2 do anexo I da Directiva 91/321/CEE.

- (4) Em 5 de Outubro de 2005, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitiu o seu parecer ⁽³⁾, segundo o qual essa fórmula para lactentes, com base em hidrolisados de proteínas de soro derivadas do leite de vaca com um teor proteico de 0,47 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal), é segura e adequada para ser utilizada enquanto fonte única de alimentação dos lactentes.
- (5) Por conseguinte, e na pendência da alteração da Directiva 91/321/CEE, a colocação no mercado dessa fórmula para lactentes deve ser autorizada por um período de dois anos.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Por derrogação do artigo 2.º e do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 91/321/CEE, a colocação no mercado de fórmulas para lactentes com base em hidrolisados de proteínas do leite de vaca, tal como definidas no anexo do presente regulamento, é autorizada por um período de dois anos a contar da data de adopção do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de Outubro de 2006.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 186 de 30.6.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 175 de 4.7.1991, p. 35. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/14/CE (JO L 41 de 14.2.2003, p. 37).

⁽³⁾ The EFSA Journal (2005) 280, 1-16.

ANEXO

Especificações relativas à fonte, ao tratamento e à qualidade da proteína usada no fabrico de fórmulas para lactentes com base em hidrolisados de proteínas de soro derivadas de proteínas do leite de vaca**1. Teor proteico**

Teor proteico = teor de azoto × 6,25

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Fonte da proteína

Proteína desmineralizada de soro doce derivada do leite de vaca após precipitação enzimática de caseínas por meio de quimosina, composta por:

- a) 63 % de isolado de proteína de soro isento de caseína-glicomacropéptido com um teor proteico mínimo de 95 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e um teor máximo de cinzas de 3 %; e ainda
- b) 37 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 87 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e um teor máximo de cinzas de 3,5 %.

3. Tratamento da proteína

Processo de hidrólise em duas fases, utilizando um preparado de tripsina com uma fase de tratamento térmico (de 3 a 10 minutos entre 80 e 100 °C) entre as duas fases de hidrólise.

4. Qualidade da proteína

Aminoácidos essenciais e semiessenciais presentes no leite humano, tal como definido no anexo V da Directiva 91/321/CEE.
