DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 19 de Agosto de 2011

relativa à autorização de colocação no mercado de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2011) 5897]

(2011/513/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 28 de Setembro de 2009, a empresa Cantox Health Science International, em nome da empresa Enzymotec Ltd., apresentou às autoridades competentes da Finlândia um pedido para colocar no mercado fosfatidilserina de fosfolípidos de soja, enquanto novo ingrediente alimentar.

(2) Em 14 de Abril de 2010, o organismo competente da Finlândia para a avaliação de alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório concluiu que a empresa Enzymotec prestou informações suficientes para autorizar a colocação no mercado de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja como novo ingrediente alimentar.

(3) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros em 21 de Abril de 2010.

(4) No prazo de sessenta dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 258/97, foi apresentada uma objecção fundamentada à comercialização do produto, referente à dose diária máxima, em conformidade com aquela disposição. Em conformidade com o disposto no artigo 6.º, n.º 4, é necessária uma decisão de execução da Comissão que tenha em conta a objecção fundamentada levantada.

(5) A fosfatidilserina de fosfolípidos de soja está em conformidade com os critérios previstos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

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

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A fosfatidilserina de fosfolípidos de soja, tal como especificada no anexo I, pode ser colocada no mercado da União como novo ingrediente alimentar para as utilizações enumeradas no anexo II.

Artigo 2.º

A designação de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja autorizada pela presente decisão a utilizar na rotulagem do género alimentício que os contenham será «fosfatidilserina de soja».

Artigo 3.º

A empresa Enzymotec Ltd., P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israel, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 19 de Agosto de 2011.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

[1] JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

ANEXO I

Especificações da fosfatidilserina de fosfolípidos de soja

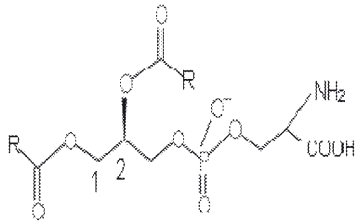
Descrição:

O novo ingrediente alimentar é um pó que pode assumir desde uma cor esbranquiçada até um amarelo desmaiado. Também está disponível em forma líquida, com uma cor castanho claro até cor de laranja. A forma líquida contém triacilglicéridos de cadeia média (MCT) como agente de transporte. Contém níveis mais baixos de fosfatidilserina, devido ao facto de incluir quantidades significativas de óleo (MCT).

A fosfatidilserina de fosfolípidos de soja obtém-se através de transfosfatidilação enzimática de lecitina de soja de elevado teor de fosfatidilcolina com o aminoácido L-serina. A fosfatidilserina consiste num esqueleto de glicerofosfato conjugado com dois ácidos gordos e com L-serina através de uma ligação fosfodiéster.

Fórmula estrutural:

R=ácidos gordos



Características da fosfatidilserina de fosfolípidos de soja		
Parâmetro	Forma pulverulenta	Forma líquida
Humidade	menos de 2 %	menos de 2 %
Fosfolípidos	não inferior a 85 %	não inferior a 25 %
Fosfatidilserina	não inferior a 61 %	não inferior a 20 %
Glicéridos	menos de 2 %	não aplicável
L-serina livre	menos de 1 %	menos de 1 %
Tocoferóis	menos de 0,3 %	menos de 0,3 %
Fitoesteróis	menos de 0,2 %	menos de 0,2 %

ANEXO II

Nível de utilização (mg) de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja	
Bebidas à base de iogurte	50 mg/100 ml
Pós à base de leite em pó	3,5 g/100g (equivalente a 40 mg/100 ml prontos a beber)
Alimentos à base de iogurte	80 mg/100 g
Barras de cereais	350 mg/100 g
Produtos de confeitaria à base de chocolate	200 mg/100 g

A fosfatidilserina de fosfolípidos de soja pode ser utilizada em alimentos destinados a fins medicinais específicos, em conformidade com a Directiva 1999/21/CE da Comissão [1].

[1] JO L 91 de 7.4.1999, p. 29.