DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 19 august 2011

de autorizare a introducerii pe piață a fosfatidilserinei din fosfolipide de soia ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2011) 5897]

(2011/513/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi [1], în special articolul 7,

întrucât:

(1) La 28 septembrie 2009, societatea Cantox Health Sciences International, acționând în numele societății Enzymotec Ltd., a înaintat autorităților competente din Finlanda o cerere de introducere pe piață a fosfatidilserinei din fosfolipide de soia ca ingredient alimentar nou.

(2) La 14 aprilie 2010, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Finlanda a emis un raport de evaluare inițială. Raportul a concluzionat că societatea Enzymotec a oferit suficiente informații pentru autorizarea introducerii pe piață a fosfatidilserinei din fosfolipide de soia ca ingredient alimentar nou.

(3) Comisia a transmis raportul de evaluare inițială tuturor statelor membre la data de 21 aprilie 2010.

(4) În termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97, a fost formulată o obiecție motivată cu privire la comercializarea acestui produs, referitoare la doza zilnică maximă, în conformitate cu dispoziția menționată anterior. În conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatul (4), este necesară o decizie de punere în aplicare a Comisiei care să ia în considerare obiecția motivată formulată.

(5) Fosfatidilserina din fosfolipide de soia respectă criteriile stabilite la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(6) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Fosfatidilserina din fosfolipide de soia, astfel cum este menționată în anexa I, poate fi introdusă pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou pentru utilizările enumerate în anexa II.

Articolul 2

Denumirea fosfatidilserinei din fosfolipide de soia, autorizată prin prezenta decizie, pe eticheta produsului alimentar care o conține este „fosfatidilserină din soia”.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății Enzymotec Ltd., P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israel.

Adoptată la Bruxelles, 19 august 2011.

Pentru Comisie

John DALLI

Membru al Comisiei

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

ANEXA I

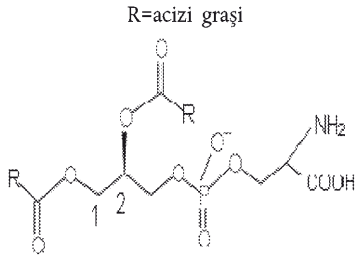
Specificațiile fosfatidilserinei din fosfolipide de soia

Descriere:

Noul ingredient alimentar se prezintă sub forma unei pulberi de culoare alb-murdar – galben deschis. Este, de asemenea, disponibil sub forma unui lichid de culoare maro deschis – portocaliu. Produsul sub formă lichidă conține trigliceride cu lanț mediu (MCT) ca agent purtător. Acesta prezintă niveluri mai reduse de fosfatidilserină deoarece conține o cantitate considerabilă de ulei (MCT).

Fosfatidilserina din fosfolipide de soia este obținută prin trans-fosfatidilarea enzimatică a lecitinei din soia cu conținut ridicat de fosfatidilcolină cu aminoacidul L-serină. Fosfatidilserina constă într-o structură glicerofosfat unită cu doi acizi grași și L-serină printr-o legătură fosfodiester.

Formulă structurală:



Caracteristicile fosfatidilserinei din fosfolipide de soia

Parametru	Sub formă de pulbere	Sub formă lichidă
Conținut de apă	mai puțin de 2 %	mai puțin de 2 %
Fosfolipide	nu mai puțin de 85 %	nu mai puțin de 25 %
Fosfatidilserină	nu mai puțin de 61 %	nu mai puțin de 20 %
Gliceride	mai puțin de 2 %	nu se aplică
L-serină liberă	mai puțin de 1 %	mai puțin de 1 %
Tocoferoli	mai puțin de 0,3 %	mai puțin de 0,3 %
Fitosteroli	mai puțin de 0,2 %	mai puțin de 0,2 %

ANEXA II

Nivelul de utilizare (mg) a fosfatidilserinei din fosfolipide de soia	
Băuturi pe bază de iaurt	50 mg/100 ml
Pudre pe bază de lapte praf	3,5 g/100 g (echivalentul a 40 mg/100 ml de lichid gata de băut)
Alimente pe bază de iaurt	80 mg/100 g
Batoane din cereale	350 mg/100 g
Dulciuri pe bază de ciocolată	200 mg/100 g

Fosfatidilserina din fosfolipide de soia poate fi folosită în alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale doar în conformitate cu Directiva 1999/21/CE a Comisiei [1].

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