DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-19 ta' Awwissu 2011

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Fosfatidilserina mill-fosfolipidi tas-sojja bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2011) 5897)

(2011/513/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar ikel ġdid u l-ingredjenti ġodda tal-ikel [1], u partikolarment l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

(1) Fit-28 ta' Settembru 2009, il-kumpanija Cantox Health Science International ressqet talba f'isem il-kumpanija Enzymotec Ltd lill-awtoritajiet kompetenti fil-Finlandja biex tkun tista' tpoġġi l-Fosfatidilserina mill-fosfolipidi tas-sojja fis-suq bħala ingredjent ġdid tal-ikel.

(2) Fl-14 ta' April 2010 l-istituzzjoni kompetenti għall-evalwazzjoni tal-ikel tal-Finlandja ħarġet ir-rapport inizjali ta' valutazzjoni tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konklużjoni li l-kumpanija Enzymotec tat biżżejjed informazzjoni biex tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Fosfatidilserina mill-fosfolipidi tas-sojja bħala ingredjent ġdid tal-ikel.

(3) Il-Kummissjoni bagħtet l-ewwel rapport ta' valutazzjoni lill-Istati Membri kollha fil-21 ta' April 2010.

(4) Fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, tressqet oġġezzjoni motivata waħda għat-tqegħid fis-suq tal-prodott skont dik id-dispożizzjoni u din ikkonċernat il-konsum massimu ta' kuljum. Skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(4), tinħtieġ Deċiżjoni ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni li tqis l-oġġezzjoni motivata mressqa.

(5) Il-Fosfatidilserina mill-fosfolipidi tas-sojja tikkonforma mal-kriterji stipulati fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(6) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Fosfatidilserina mill-fosfolipidi tas-sojja, kif speċifikati fl-Anness I, jistgħu jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent ġdid tal-ikel għall-użi mniżżla fl-Anness II.

Artikolu 2

L-ispeċifikazzjoni tal-Fosfatidilserina mill-fosfolipidi tas-sojja awtorizzata b'din id-Deċiżjoni u li trid tidher fuq it-tikketta tal-oġġetti tal-ikel għandha tkun "Fosfatidilserina tas-sojja".

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Enzymotec Ltd, P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 l-Iżrael.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Awwissu 2011.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.

ANNESS I

Speċifikazzjonijiet tal-Fosfatidilserina mill-fosfolipidi tas-sojja

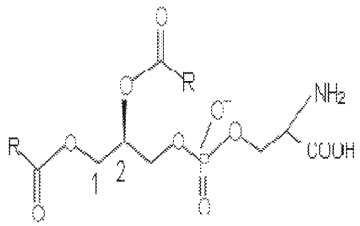
Deskrizzjoni:

L-ingredjent il-ġdid tal-ikel huwa trab ta' lewn abjad maħmuġ jew isfar ċar. Huwa disponibbli wkoll f'għamla likwida ta' lewn kannella jew oranġjo trasparenti. L-għamla likwida fiha t-triagliċeridi b'katina medja (MCT) bħala trasportatur. Fiha livelli iktar baxxi ta' Fosfatidilserina minħabba li tinkludi ammonti sinifikanti ta'żejt (MCT).

Il-Fosfatidilserina mill-fosfolipidi tas-sojja tinkiseb mit-transfosfatidilazzjoni enżimatika tal-leċitinia tas-sojja b'livelli għolja ta' fosfatidilkolina mal-aċidu ammin L-serina. Il-fosfatidilserina tikkonsisti minn qafas tal-gliċerofosfat ikkonjugat b'żewġ aċidi grassi u L-serina permezz ta' rabta tal-fosfodiesteru.

Formula Strutturali:

R=Aċidi Grassi



Karatteristiċi tal-Fosfatidilserina mill-fosfolipidi tas-sojja

Parametru	Fl-għamla ta' trab	Fl-għamla likwida
Umdità	inqas minn 2 %	inqas minn 2 %
Fosfolipidi	mhux anqas minn 85 %	mhux anqas minn 25 %
Fosfatidilserina	mhux anqas minn 61 %	mhux anqas minn 20 %
Gliċeridi	inqas minn 2 %	mhux applikabbli
L-serina ħielsa	inqas minn 1 %	inqas minn 1 %
Tokoferoli	inqas minn 0,3 %	inqas minn 0,3 %
Fitosteroli	inqas minn 0,2 %	inqas minn 0,2 %

ANNESS II

Livell tal-użu (mg) tal-Fosfatidilserina mill-fosfolipidi tas-sojja	
Xarbiet magħmula mill-jogurt	50 mg/100 ml
Trabijiet magħmula mit-trab tal-ħalib	3,5 g/100 g (ekwivalenti għal 40 mg/100 ml tal-prodott lest għax-xorb)
Ikel ibbażat fuq il-jogurt	80 mg/100 g
Bars taċ-ċereali	350 mg/100 g
Ħelu magħmul miċ-ċikkulata	200 mg/100 g

Il-Fosfatidilserina mill-fosfolipidi tas-Sojja jistgħu jintużaw fl-ikel għal skopijiet medikali speċjali meta jkun konformi biss mad-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE ([1]).

([1]) ĠU L 91, 7.4.1999, p. 29.