

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 agosto 2011

che autorizza la commercializzazione di fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2011) 5897]

(2011/513/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 28 settembre 2009 la società Cantox Health Sciences International per conto di Enzymotec Ltd ha chiesto alle autorità competenti della Finlandia di poter commercializzare la fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia quale nuovo ingrediente alimentare.
- (2) Il 14 aprile 2010 l'ente finlandese competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale nella quale si trae la conclusione che Enzymotec ha fornito informazioni sufficienti perché venga autorizzata la commercializzazione della fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia quale nuovo ingrediente alimentare.
- (3) Il 21 aprile 2010 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale a tutti gli Stati membri.
- (4) Entro il termine di 60 giorni stabilito dall'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97 è stata presentata, in applicazione di tale disposizione, un'obiezione motivata alla commercializzazione del prodotto in questione relativa all'assunzione massima giornaliera. A norma di quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 4, è necessaria una decisione di esecuzione della Commissione che tenga conto dell'obiezione motivata presentata.

(5) La fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia risulta conforme ai criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia di cui all'allegato I può essere commercializzata nell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare per gli impieghi elencati nell'allegato II.

Articolo 2

La denominazione della fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia autorizzata dalla presente decisione figurante sull'etichetta del prodotto alimentare che la contiene è «fosfatidilserina da soia».

Articolo 3

La società Enzymotec Ltd, P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israele è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2011

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

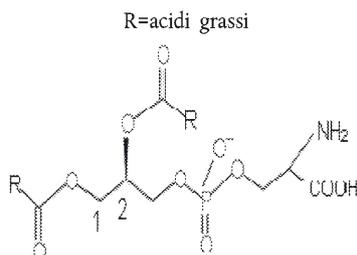
⁽¹⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

ALLEGATO I

Specifiche della fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia*Descrizione:*

Il nuovo ingrediente alimentare è una polvere il cui colore varia tra il bianco sporco e il giallo chiaro. Esso è inoltre disponibile in forma liquida, il cui colore varia tra il marrone chiaro e l'arancione, contenente triacilgliceroli a catena media (MCT) come vettore. La forma liquida presenta livelli inferiori di fosfatidilserina in quanto contiene notevoli quantitativi di olio (MCT).

La fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia è fosfatidilserina ottenuta mediante transfosfatidilazione enzimatica di lecitina di soia ad alto contenuto di fosfatidilcolina con l'aminoacido L-serina. La fosfatidilserina è costituita da una struttura di glicerofosfato coniugato con 2 acidi grassi e L-serina da un legame fosfodiesterico.

Formula di struttura:

Caratteristiche della fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia

| Parametro | Polvere | Forma liquida |
|--------------------------|------------------------|-----------------------|
| Tenore di umidità | inferiore al 2 % | inferiore al 2 % |
| Fosfolipidi | non inferiori all'85 % | non inferiori al 25 % |
| Fosfatidilserina | non inferiore al 61 % | non inferiore al 20 % |
| Gliceridi | inferiori al 2 % | non applicabile |
| L-serina in forma libera | inferiore all'1 % | inferiore all'1 % |
| Tocoferoli | inferiori allo 0,3 % | inferiori allo 0,3 % |
| Fitosteroli | inferiori allo 0,2 % | inferiori allo 0,2 % |

ALLEGATO II

Livelli d'uso (in mg) della fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia

| | |
|------------------------------------|---|
| Bevande a base di yogurt | 50 mg/100 ml |
| Polveri a base di latte in polvere | 3,5 g/100 g (pari a 40 mg/100 ml pronti da bere) |
| Alimenti a base di yogurt | 80 mg/100 g |
| Barrette di cereali | 350 mg/100 g |
| Dolciumi a base di cioccolato | 200 mg/100 g |

La fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia può essere impiegata in alimenti destinati a fini medici speciali soltanto conformemente alla direttiva 1999/21/CE della Commissione ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29.