

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2011

por la que se autoriza la comercialización de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2011) 5897]

(2011/513/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 28 de septiembre de 2009, la empresa Cantox Health Science International, en nombre de la empresa Enzymotec Ltd, solicitó a las autoridades competentes de Finlandia la autorización para comercializar fosfatidilserina de fosfolípidos de soja como nuevo ingrediente alimentario.
- (2) El 14 de abril de 2010, el organismo finlandés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En ese informe llegó a la conclusión de que la empresa Enzymotec había proporcionado información suficiente para autorizar la comercialización de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja como nuevo ingrediente alimentario.
- (3) La Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros el 21 de abril de 2010.
- (4) En el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 258/97 y conforme a lo establecido en dicho apartado, se presentó una objeción fundamentada a la comercialización del producto, objeción que se refiere a la ingesta máxima diaria. Con arreglo a lo dispuesto en el citado artículo 6, apartado 4, se requiere una decisión de ejecución de la Comisión que tenga en cuenta la objeción fundamentada presentada.

(5) La fosfatidilserina de fosfolípidos de soja se ajusta a los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.

(6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fosfatidilserina de fosfolípidos de soja especificada en el anexo I podrá comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos que se especifican en el anexo II.

Artículo 2

La denominación de la fosfatidilserina de fosfolípidos de soja autorizada por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «fosfatidilserina de soja».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Enzymotec Ltd, PO Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israel.

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2011.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

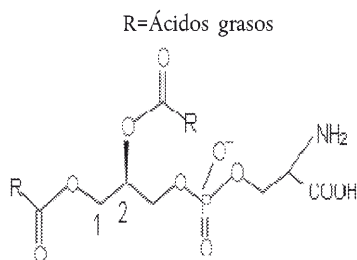
⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

ANEXO I

Especificaciones de la fosfatidilserina de fosfolípidos de soja*Descripción*

El nuevo ingrediente alimentario es un polvo de color entre crudo y amarillo claro. También existe en forma líquida, de color entre marrón claro y naranja. La forma líquida contiene triacilglicéridos de cadena media (TCM) como molécula portadora. Contiene niveles más bajos de fosfatidilserina, debido a que incluye una cantidad importante de aceite (TCM).

La fosfatidilserina de fosfolípidos de soja se obtiene mediante la transfosfatidilación enzimática de lecitina de habas de soja de alto contenido en fosfatidilcolina con el aminoácido L-serina. La fosfatidilserina consta de un esqueleto de glicero-fosfato conjugado con dos ácidos grasos y L-serina a través de un enlace fosfodiéster.

Fórmula estructural

Características de la fosfatidilserina de fosfolípidos de soja

Parámetro	Forma en polvo	Forma líquida
Humedad	Inferior al 2 %	Inferior al 2 %
Fosfolípidos	85 % como mínimo	25 % como mínimo
Fosfatidilserina	61 % como mínimo	20 % como mínimo
Glicéridos	Inferior al 2 %	No procede
L-serina libre	Inferior al 1 %	Inferior al 1 %
Tocoferoles	Inferior al 0,3 %	Inferior al 0,3 %
Fitosteroles	Inferior al 0,2 %	Inferior al 0,2 %

ANEXO II

Niveles de uso (en mg) de la fosfatidilserina de fosfolípidos de soja

Bebidas a base de yogur	50 mg/100 ml
Polvos a base de leche en polvo	3,5 g/100 g (equivalente a 40 mg/100 ml listos para beber)
Alimentos a base de yogur	80 mg/100 g
Barritas de cereales	350 mg/100 g
Artículos de confitería a base de chocolate	200 mg/100 g

La fosfatidilserina de fosfolípidos de soja puede utilizarse en alimentos destinados a usos médicos especiales únicamente con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.