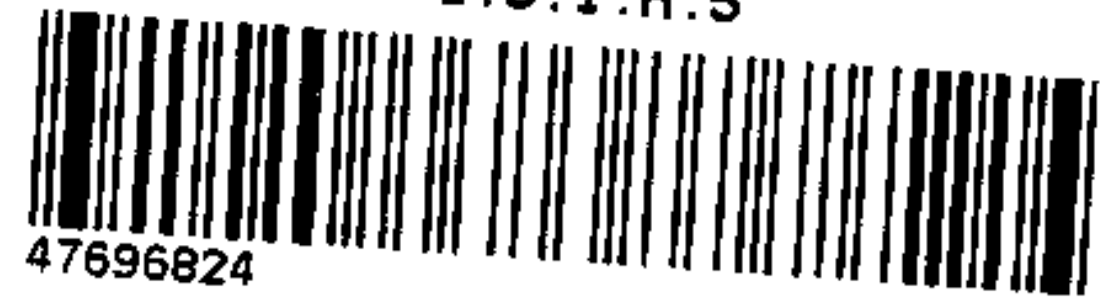




Ministero della Salute

0022916-P-03/08/2009

DGSAN I.5.i.h.5



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

**DIPARTIMENTO SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, NUTRIZIONE E SICUREZZA ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE SICUREZZA ALIMENTI E NUTRIZIONE
UFFICIO IV DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE**

Att.ne

BFCS

Baobab Fruit Company Senegal

Via A. Mondadori c.m.

46025 Poggio Rusco (MN)

Prot. D.G.S.A.N. Uff.IV/ I.5.I.H.5

OGGETTO: Parere sulla richiesta di Sostanziale Equivalenza, ai sensi dell'art. 5 del Reg. CE 258/97, della polpa disidratata di frutto di Baobab, prodotta da BFCS, Baobab Fruit Company Senegal.

La Commissione Unica dietetica e Nutrizione (CUDN), competente in Italia per i nuovi prodotti alimentari ha completato la valutazione della vostra richiesta di un parere in merito alla sostanziale equivalenza della polpa disidratata di frutto di Baobab, prodotta da BFCS, Baobab Fruit Company Senegal (vedi parere allegato).

La base della richiesta è che la BFCS è uno dei fornitori della polpa disidratata di frutto di Baobab, autorizzata come nuovo ingrediente con decisione della Commissione 2008/575/CE, indirizzata alla Phytotrade Africa. Tale parere si basa sul confronto del prodotto con quello oggetto della decisione di autorizzazione.

La CUDN ha esaminato le informazioni che avete fornito a sostegno di tale richiesta, e ha espresso l'opinione che la polpa disidratata di frutto di Baobab, prodotta da BFCS risponde ai criteri di equivalenza come definiti all'articolo 3 (4) del regolamento (CE) 258/97.

Tale parere è rilasciato sulla base del fatto che la polpa disidratata di frutto di Baobab, prodotta da BFCS è sostanzialmente equivalente a quella della Phytotrade sulla base dei risultati delle analisi presentati. Qualora il prodotto si differenzi in alcun modo da quello oggetto della decisione 2008/575/CE questo parere di equivalenza non si applicherebbe.

Si deve inoltre garantire che il prodotto sia commercializzato ed etichettato in conformità con la legislazione comunitaria e con le disposizioni nazionali applicabili.

Si fa presente che, a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) 258/97, occorre avvisare la Commissione europea della vostra intenzione di commercializzare la polpa disidratata di frutto di Baobab per la prima volta.

L'invio va fatto al Sig. Andreas Klepsch al seguente indirizzo:

Commissione europea- DG SANCO

Rue de la Loi, 200

B-1049

Bruxelles-Belgio

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borrelli

VDG



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, NUTRIZIONE E SICUREZZA ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE SICUREZZA ALIMENTI E NUTRIZIONE
UFFICIO IV
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

Substantial equivalence of the Baobab (*Adansonia digitata*) dried fruit pulp

The company BFCS (Baobab Fruit Company Senegal), based in Poggio Rusco (MN), asked to certify the substantial equivalence of the Baobab (*Adansonia digitata*) dried fruit pulp with that authorized in the Commission Decision of 27 June 2008 addressed to Phytotrade, under Regulation (EC) 258/97 on novel foods and novel food ingredients.

This pulp is used in the same range of food products that at the Commission's decision (ie smoothie, bars and similars).

The Baobab (*Adansonia digitata*) dried fruit pulp (Baobab fruit pulp) is one of the novel foods for which the Regulation (EC) No 258/97 provides the possibility to apply a simplified path for the marketing, in the specific category (e) in accordance with art. 1, class 2.2 of recommendation. According to art.3, paragraph 4 of the Reg. 258/97, the above cited notification procedure shall apply to foods or food ingredients which, on the basis of the scientific evidence available and generally recognized or on the basis of an opinion delivered by one of the competent bodies, are substantially equivalent to existing foods or food ingredients as regards their composition, nutritional value, metabolism, intended use and the level of undesirable substances contained therein.

Given that, for the purposes of the certification of substantial equivalence, the Italian body responsible for the assessment of novel food named the "*Commission for the Nutrition and Dietetics (CUDN)*" evaluated the application dossier of the Baobab fruit pulp, with particular reference to:

- its composition,

- its nutritional value,
- its metabolism,
- its intended use,
- the level of undesirable substances.

The applicant request contains the test reports carried out on four batches of the new product, the results demonstrate the substantial equivalence with the one subject of the CE decision as noted regarding the nutritional value and the possible presence of unwanted substances. The new product and those which exist are derived from the same species and are cultivated and harvested under similar conditions.

The uses of the new product and the quantities proposed are the same as the subject of the decision.

The request was taken into account the potential presence of undesirable substances, such as environmental contaminants, mycotoxins, allergens, toxins and anti-nutrients, and undesirable microorganisms. The results presented are in line with laws in force in EU. The company is also committed to communicating any changes in harvesting areas and to try all the tests required to confirm their equivalence.

In conclusion, based on the documentation received, it is considered that the Baobab (*Adansonia digitata*) dried fruit pulp of the company BFCS (Baobab Fruit Company Senegal) is substantially equivalent to that covered by the decision of 27 June 2008, addressed to the Phytotrade.

VDG