ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 19. augusta 2011,

ktorým sa povoľuje uvedenie fosfatidylserínu zo sójových fosfolipidov ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom K(2011) 5897]

(2011/513/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach [1], a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Spoločnosť Cantox Health Science International požiadala 28. septembra 2009 v mene spoločnosti Enzymotec Ltd príslušné orgány Fínska o uvedenie fosfatidylserínu zo sójových fosfolipidov na trh ako novej zložky potravín.

(2) Príslušný orgán Fínska pre posudzovanie potravín vydal 14. apríla 2010 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že spoločnosť Enzymotec poskytla dostatočné informácie na povolenie uvedenia fosfatidylserínu zo sójových fosfolipidov na trh ako novej zložky potravín

(3) Komisia postúpila 21. apríla 2010 prvotnú hodnotiacu správu všetkým členským štátom.

(4) V rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97 bola v súlade s uvedeným ustanovením vznesená odôvodnená námietka proti uvedeniu výrobku na trh, ktorá sa týkala maximálneho denného príjmu. V súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 4 sa vyžaduje vykonávacie rozhodnutie Komisie, ktoré zohľadňuje vznesenú odôvodnenú námietku.

(5) Fosfatidylserín zo sójových fosfolipidov spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(6) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Fosfatidylserín zo sójových fosfolipidov špecifikovaný v prílohe I sa môže umiestňovať na trh v Únii ako nová zložka potravín na použitia uvedené v prílohe II.

Článok 2

Názov fosfatidylserínu zo sójových fosfolipidov povoleného týmto rozhodnutím na označení potraviny s jeho obsahom je „sójový fosfatidylserín“.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Enzymotec Ltd, P. O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Izrael.

V Bruseli 19. augusta 2011

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie

[1] Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

PRÍLOHA I

Špecifikácie fosfatidylserínu zo sójových fosfolipidov

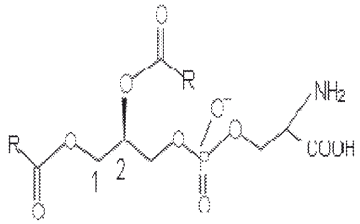
Opis:

Táto nová zložka potravín je takmer biely až svetložltý prášok. Je dostupná aj v kvapalnej forme v jasne hnedej až oranžovej farbe. Kvapalná forma obsahuje ako nosič triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom (medium chain triacylglycerides, MCT). Vzhľadom na to, že obsahuje značné množstvo oleja (MCT), obsahuje nižšie hladiny fosfatidylserínu.

Fosfatidylserín zo sójových fosfolipidov sa skladá z fosfatidylserínu získaného enzymatickou transfosfatidyláciou lecitínu zo sójových bôbov s vysokým podielom fosfatidylcholínu s aminokyselinou L-serínom. Fosfatidylserín sa skladá z glycerofosfátového skeletu konjugovaného fosfodiesterovou väzbou s dvoma mastnými kyselinami a L-serínom.

Štruktúrny vzorec:

R=Mastné kyseliny



Vlastnosti fosfatidylserínu zo sójových fosfolipidov		
Parameter	Prášková forma	Kvapalná forma
Vlhkosť	menej ako 2 %	menej ako 2 %
Fosfolipidy	najmenej 85 %	najmenej 25 %
Fosfatidylserín	najmenej 61 %	najmenej 20 %
Glyceridy	menej ako 2 %	nevzťahuje sa
Voľný L-serín	menej ako 1 %	menej ako 1 %
Tokoferoly	menej ako 0,3 %	menej ako 0,3 %
Fytosteroly	menej ako 0,2 %	menej ako 0,2 %

PRÍLOHA II

Množstvá použitia (v mg) fosfatidylserínu zo sójových fosfolipidov	
Nápoje na báze jogurtu	50 mg/100 ml
Prášky na báze sušeného mlieka	3,5 g/100 g (ekvivalentné 40 mg/100 ml hotového nápoja)
Potraviny na báze jogurtu	80 mg/100 g
Cereálne tyčinky	350 mg/100 g
Cukrovinky na báze čokolády	200 mg/100 g

Fosfatidylserín zo sójových fosfolipidov sa môže používať v potravinách na osobitné medicínske účely len v súlade so smernicou Komisie 1999/21/ES [1].

[1] Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29.