SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2011 m. rugpjūčio 19 d.

kuriuo leidžiama tiekti rinkai iš sojos fosfolipidų gautą fosfatidilseriną kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(pranešta dokumentu Nr. C(2011) 5897)

(2011/513/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų [1], ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

(1) 2009 m. rugsėjo 28 d. bendrovė *Cantox Health Science International* bendrovės *Enzymotec Ltd*. vardu kompetentingoms Suomijos institucijoms pateikė prašymą leisti tiekti rinkai iš sojos fosfolipidų gautą fosfatidilseriną kaip naują maisto sudedamąją dalį;

(2) 2010 m. balandžio 14 d. kompetentinga Suomijos maisto vertinimo tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad bendrovė *Enzymotec* pateikė pakankamai informacijos, kad būtų galima leisti tiekti rinkai iš sojos fosfolipidų gautą fosfatidilseriną kaip naują maisto sudedamąją dalį;

(3) 2010 m. balandžio 21 d. Komisija persiuntė pirminio vertinimo ataskaitą visoms valstybėms narėms;

(4) per 60 dienų laikotarpį, numatytą Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalyje, remiantis tos dalies nuostata, dėl šio produkto tiekimo rinkai ir jo didžiausios leistinos paros normos buvo pareikštas vienas pagrįstas prieštaravimas. Pagal 6 straipsnio 4 dalies nuostatas reikalingas Komisijos įgyvendinimo sprendimas, kuriame būtų atsižvelgta į pareikštą pagrįstą prieštaravimą;

(5) iš sojos fosfolipidų gautas fosfatidilserinas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus;

(6) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sąjungos rinkai galima tiekti I priede nurodytą iš sojos fosfolipidų gautą fosfatidilseriną kaip naują maisto sudedamąją dalį naudoti II priede nurodytomis paskirtimis.

2 straipsnis

Šiuo sprendimų leidžiamo iš fosfolipidų gauto fosfatidilserino pavadinimas, nurodomas ženklinant jų turinčius maisto produktus, yra „sojos fosfatidilserinas“.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas *Enzymotec Ltd.*, P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Izraelis.

Priimta Briuselyje 2011 m. rugpjūčio 19 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

[1] OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

I PRIEDAS

Iš sojos fosfolipidų gauto fosfatidilserino specifikacijos

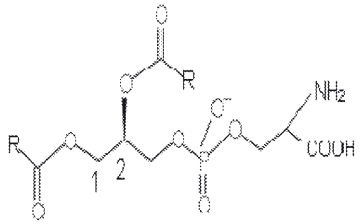
Aprašymas

Nauja maisto sudedamoji dalis yra milteliai nuo gelsvai baltų iki šviesiai geltonų. Tai gali būti ir skysta medžiaga nuo šviesiai rudos iki oranžinės spalvos. Skystoje medžiagoje yra vidutinio ilgio grandinės triacilgliceridų (MCT), kurie yra nešikliai. Šioje medžiagoje yra mažesnė fosfatidilserino koncentracija, kadangi joje yra daug aliejaus (MCT).

Fosfatidilserinas gaunamas iš sojos fosfolipidų atliekant sojos pupelėse esančio lecitino, kurio sudėtyje yra daug fosfatidilcholino, fermentinės modifikacijos reakciją (anglų k. – *enzymatic transphosphatidylation)* su aminorūgštimi L-serinu. Fosfatidilserinas sudarytas iš glicerofosfato karkaso, sujungto su 2 riebalų rūgštimis ir L-serinu fosfodiesterine jungtimi.

Struktūrinė formulė

R=riebalų rūgštys



Iš sojos fosfolipidų gauto fosfatidilserino charakteristikos		
Parametras	Milteliai	Skysta medžiaga
Drėgmės kiekis	mažiau nei 2 %	mažiau nei 2 %
Fosfolipidai	ne mažiau kaip 85 %	ne mažiau kaip 25 %
Fosfatidilserinas	ne mažiau kaip 61 %	ne mažiau kaip 20 %
Gliceridai	mažiau nei 2 %	netaikoma
Laisvasis L-serinas	mažiau nei 1 %	mažiau nei 1 %
Tokoferoliai	mažiau nei 0,3 %	mažiau nei 0,3 %
Fitosteroliai	mažiau nei 0,2 %	mažiau nei 0,2 %

II PRIEDAS

Iš sojos fosfolipidų gauto fosfatidilserino naudojamas kiekis (mg)	
Jogurtiniai gėrimai	50 mg/100 ml
Milteliai, kurių pagrindą sudaro pieno milteliai	3,5 g/100 g (lygiavertis 40 mg/100 mg paruošto gerti produkto)
Jogurtiniai maisto produktai	80 mg/100 g
Javainių batonėliai	350 mg/100 g
Šokoladiniai konditerijos gaminiai	200 mg/100 g

Iš sojos fosfolipidų gautas fosfatidilserinas gali būti naudojamas specialios medicininės paskirties maisto produktuose tik vadovaujantis Komisijos direktyva 1999/21/EB [1].

[1] OL L 91, 1999 4 7, p. 29.