ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 19. srpna 2011,

kterým se povoluje uvedení fosfatidylserinu ze sójových fosfolipidů na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem K(2011) 5897)

(2011/513/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin [1], a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 28. září 2009 požádala společnost Cantox Health Science International jménem společnosti Enzymotec Ltd. příslušné orgány Finska o uvedení fosfatidylserinu ze sójových fosfolipidů na trh jako nové složky potravin.

(2) Dne 14. dubna 2010 vydal příslušný finský subjekt pro posuzování potravin svou zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že společnost Enzymotec poskytla dostatečné informace k povolení uvedení fosfatidylserinu ze sójových fosfolipidů na trh jako nové složky potravin.

(3) Dne 21. dubna 2010 zaslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.

(4) V rámci 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 258/97 byla v souladu s uvedeným ustanovením vznesena jedna odůvodněná námitka proti uvedení dotčeného produktu na trh, která se týkala maximálního denního příjmu. V souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 4 je vyžadováno prováděcí rozhodnutí Komise, které zohledňuje vznesenou odůvodněnou námitku.

(5) Fosfatidylserin ze sójových fosfolipidů splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Fosfatidylserin ze sójových fosfolipidů, jak je specifikován v příloze I může být uveden na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití popsaná v příloze II.

Článek 2

Při označování potraviny obsahující fosfatidylserin ze sójových fosfolipidů povolený tímto rozhodnutím se použije označení „sójový fosfatidylserin“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Enzymotec Ltd., P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Izrael.

V Bruselu dne 19. srpna 2011.

Za Komisi
John DALLI
člen Komise

[1] Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

PŘÍLOHA I

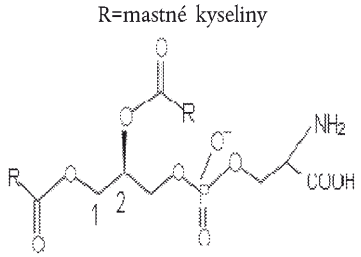
Specifikace fosfatidylserinu ze sójových fosfolipidů

Popis:

Tato nová složka potravin je téměř bílý až světle žlutý prášek. Je dostupná také v kapalné formě v jasně hnědé až oranžové barvě. Kapalná forma obsahuje jako nosič triacyglyceroly se středním řetězcem (MCT). Vzhledem k tomu, že obsahuje značné množství oleje (MCT), obsahuje nižší hladiny fosfatidylserinu.

Fosfatidylserin ze sójových fosfolipidů se získává enzymatickou transfosfatidylací lecitinu ze sójových bobů s vysokým podílem fosfatidylcholinu s aminokyselinou L-serinem. Fosfatidylserin se skládá ze základní glycerofosfátové struktury konjugované fosfodiesterovou vazbou se dvěma mastnými kyselinami a L-serinem.

Strukturní vzorec:



Vlastnosti fosfatidylserinu ze sójových fosfolipidů

Parametr	Prášková forma	Kapalná forma
Vlhkost	méně než 2 %	méně než 2 %
Fosfolipidy	nejméně 85 %	nejméně 25 %
Fosfatidylserin	nejméně 61 %	nejméně 20 %
Glyceridy	méně než 2 %	nevztahuje se
Volný L-serin	méně než 1 %	méně než 1 %
Tokoferoly	méně než 0,3 %	méně než 0,3 %
Fytosteroly	méně než 0,2 %	méně než 0,2 %

PŘÍLOHA II

Míra použití (v mg) fosfatidylserinu ze sójových fosfolipidů	
Nápoje na bázi jogurtu	50 mg/100 ml
Prášky na bázi sušeného mléka	3,5 g/100 g (ekvivalentní k 40 mg/100 ml hotového nápoje)
Potraviny na bázi jogurtu	80 mg/100 g
Cereální tyčinky	350 mg/100 g
Cukrovinky na bázi čokolády	200 mg/100 g

Fosfatidylserin ze sójových fosfolipidů může být používán v potravinách pro zvláštní léčebné účely pouze v souladu se směrnicí Komise 1999/21/ES [1].

[1] Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29.