SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 19. avgusta 2011

o odobritvi dajanja na trg fosfatidilserina iz sojinih fosfolipidov kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2011) 5897)

(2011/513/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami [1] ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Cantox Health Science International je 28. septembra 2009 v imenu družbe Enzymotec Ltd pri pristojnih organih Finske vložila zahtevek za dajanje fosfatidilserina iz sojinih fosfolipidov na trg kot nove živilske sestavine.

(2) Pristojni organ Finske za ocenjevanje živil je 14. aprila 2010 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu je ugotovil, da je družba Enzymotec predložila dovolj informacij, da se fosfatidilserin iz sojinih fosfolipidov lahko odobri za dajanje na trg kot nova živilska sestavina.

(3) Komisija je 21. aprila 2010 vsem državam članicam poslala poročilo o začetni presoji.

(4) V skladu s členom 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 je bil v 60 dneh predložen en utemeljen ugovor zoper trženje proizvoda, in sicer glede največjega dnevnega vnosa. V skladu z določbami člena 6(4) je potreben izvedbeni sklep Komisije, ki naj upošteva predloženi utemeljeni ugovor.

(5) Fosfatidilserin iz sojinih fosfolipidov izpolnjuje merila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(6) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Fosfatidilserin iz sojinih fosfolipidov, kakor je določen v Prilogi I, se lahko daje na trg Unije kot nova živilska sestavina za uporabe iz Priloge II.

Člen 2

Pri označevanju živil, ki vsebujejo fosfatidilserin iz sojinih fosfolipidov, odobren s tem sklepom, je označba zanj „sojin fosfatidilserin“.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na Enzymotec Ltd, P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Izrael.

V Bruslju, 19. avgusta 2011

Za Komisijo

John DALLI

Član Komisije

[1] UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

PRILOGA I

Specifikacije fosfatidilserina iz sojinih fosfolipidov

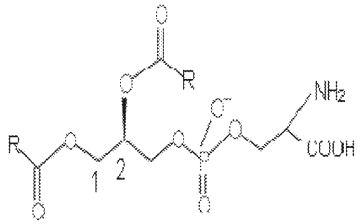
Opis:

Nova živilska sestavina je sivobel do svetlorumen prašek. Na voljo je tudi kot svetlorjava do oranžna tekočina. Tekoča oblika za nosilec vsebuje srednjeverižne triacilgliceride (MCT). Ima nižje ravni fosfatidilserina, ker vsebuje precejšnje količine olja (MCT).

Fosfatidilserin iz sojinih fosfolipidov se pridobi z encimsko transfosfatidilacijo sojinega lecitina z visoko vsebnostjo visokega fosfatidilholina z aminokislino L-serin. Fosfatidilserin sestoji iz glicerofosfatnega ogrodja, konjugiranega z dvema maščobnima kislinama in L-serinom s fosfodiestrsko vezjo.

Strukturna formula:

R=maščobne kisline



Značilnosti fosfatidilserina iz sojinih fosfolipidov

Parameter	V obliki prahu	V tekoči obliki
vlaga	manj kot 2 %	manj kot 2 %
fosfolipidi	najmanj 85 %	najmanj 25 %
fosfatidilserin	najmanj 61 %	najmanj 20 %
gliceridi	manj kot 2 %	ni relevantno
prosti L-serin	manj kot 1 %	manj kot 1 %
tokoferoli	manj kot 0,3 %	manj kot 0,3 %
fitosteroli	manj kot 0,2 %	manj kot 0,2 %

PRILOGA II

Ravni uporabe (mg) fosfatidilserina iz sojinih fosfolipidov	
pijače na osnovi jogurta	50 mg/100 ml
praški na osnovi mleka v prahu	3,5 g/100 g (enakovredno 40 mg/100 ml, ko je pripravljeno za uživanje)
živila na osnovi jogurta	80 mg/100 g
žitne ploščice	350 mg/100 g
slaščice na osnovi čokolade	200 mg/100 g

Fosfatidilserin iz sojinih fosfolipidov se lahko uporablja v živilih za posebne zdravstvene namene samo v skladu z Direktivo Komisije 1999/21/ES [1].

[1] UL L 91, 7.4.1999, str. 29.