РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 19 август 2011 година

за разрешаване пускането на пазара на фосфатидилсерин от соеви фосфолипиди като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2011) 5897)

(2011/513/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки [1], и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

(1) На 28 септември 2009 г. дружеството Cantox Health Science International отправи от името на Enzymotec Ltd. искане към компетентните органи на Финландия за пускане на пазара на фосфатидилсерин от соеви фосфолипиди като нова хранителна съставка.

(2) На 14 април 2010 г. компетентният орган на Финландия за оценка на храните представи доклада си за първоначална оценка. В посочения доклад органът стигна до извода, че представената от дружеството Enzymotec информация е достатъчна за разрешаване пускането на пазара на фосфатидилсерин от соеви фосфолипиди като нова хранителна съставка.

(3) На 21 април 2010 г. Комисията изпрати доклада за първоначална оценка до всички държави-членки.

(4) В 60-дневния срок, установен в член 6, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, бе повдигнато обосновано възражение срещу пускането на пазара на продукта във връзка с максималния му дневен прием, в съответствие със същата разпоредба. Съгласно разпоредбите на член 6, параграф 4 е необходимо решение за изпълнение от Комисията, отчитащо повдигнатото обосновано възражение.

(5) Фосфатидилсеринът от соеви фосфолипиди отговаря на критериите, установени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(6) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Фосфатидилсеринът от соеви фосфолипиди, описан в приложение I, може да бъде пуснат на пазара на Съюза като нова хранителна съставка за видовете употреба, изброени в приложение II.

Член 2

Означението за фосфатидилсерина от соеви фосфолипиди, разрешен с настоящото решение, върху етикета на храната, в чийто състав влиза, е „Соев фосфатидилсерин“.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Enzymotec Ltd., P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israel.

Съставено в Брюксел на 19 август 2011 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

[1] ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Спецификации на фосфатидилсерин от соеви фосфолипиди

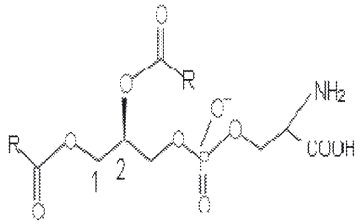
Описание:

Новата хранителна съставка представлява прах с белезникав до бледожълт цвят. Тя съществува и в течна форма със светлокафяв до оранжев цвят. Течната форма съдържа триглицериди със средна дължина на веригата като носител. Тя съдържа по-ниски нива на фосфатидилсерин, тъй като включва значително количество масло (MCT).

Фосфатидилсеринът от соеви фосфолипиди се получава чрез ензимно трансфосфатидилиране на богат на фосфатидилхолин соев лецитин с аминокиселината L-серин. Фосфатидилсеринът представлява структура на глицерофосфат, свързан с 2 молекули мастни киселини и с аминокиселина L-серин чрез фосфодиестерна връзка.

Структурна формула:

R=мастни киселини



Характеристики на фосфатидилсерин от соеви фосфолипиди

Параметър	Прахообразна форма	Течна форма
Влажност	под 2 %	под 2 %
Фосфолипиди	не по-малко от 85 %	не по-малко от 25 %
Фосфатидилсерин	не по-малко от 61 %	не по-малко от 20 %
Глицериди	под 2 %	не е приложимо
Свободна форма на аминокиселина L-серин	под 1 %	под 1 %
Токофероли	под 0,3 %	под 0,3 %
Фитостероли	под 0,2 %	под 0,2 %

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Нива на употреба (в mg) на фосфатидилсерин от соеви фосфолипиди	
Напитки на основата на кисело мляко	50 mg/100 ml
Прах на основата на мляко на прах	3,5 g/100 g (равняващо се на 40 mg/100 ml готов за пиене продукт)
Храни на основата на кисело мляко	80 mg/100 g
Зърнени блокчета	350 mg/100 g
Сладкарски изделия на основата на шоколад	200 mg/100 g

Фосфатидилсеринът от соеви фосфолипиди може да бъде използван в храни за специални медицински цели единствено в съответствие с разпоредбите на Директива 1999/21/ЕО на Комисията ([1]).

([1]) ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29.