BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 19 augusti 2011

om tillstånd för utsläppande på marknaden av fosfatidylserin från sojafosfolipider som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr K(2011) 5897]

(2011/513/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser [1], särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 28 september 2009 ansökte företaget Cantox Health Science International på Enzymotec Ltd:s vägnar hos de behöriga myndigheterna i Finland om att få släppa ut fosfatidylserin från sojafosfolipider på marknaden som ny livsmedelsingrediens.

(2) Den 14 april 2010 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Finland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att företaget Enzymotec lämnat tillräcklig information för att fosfatidylserin från sojafosfolipider ska få släppas ut på marknaden som ny livsmedelsingrediens.

(3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till samtliga medlemsstater den 21 april 2010.

(4) Inom den period på 60 dagar som föreskrivs i artikel 6.4 i förordning (EG) nr 258/97 framfördes i enlighet med denna bestämmelse en motiverad invändning, rörande det högsta dagsintaget, mot utsläppandet av produkten på marknaden. I enlighet med bestämmelserna i artikel 6.4 krävs det ett genomförandebeslut från kommissionen som tar hänsyn till den motiverade invändningen.

(5) Fosfatidylserin från sojafosfolipider uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Fosfatidylserin från sojafosfolipider enligt specifikationen i bilaga I får släppas ut på unionsmarknaden som ny livsmedelsingrediens för de användningar som anges i bilaga II.

Artikel 2

Fosfatidylserin från sojafosfolipider som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel som det ingår i benämnas ”sojafosfatidylserin”.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Enzymotec Ltd, P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israel.

Utfärdat i Bryssel den 19 augusti 2011.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

[1] EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

BILAGA I

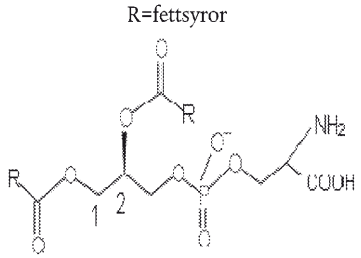
Specifikationer för fosfatidylserin från sojafosfolipider

Beskrivning:

Den nya livsmedelsingrediensen är ett benvitt till ljusgult pulver. Den finns också i flytande form med en klar brun till brandgul färg. I flytande form innehåller den MCT-triacylglycerider som bärare. Den innehåller lägre nivåer av fosfatidylserin eftersom den innehåller betydande mängder olja (MCT).

Fosfatidylserin från sojafosfolipider erhålls genom en enzymatisk transfosfatidylering av sojalecitin med hög halt av fosfatidylkolin med aminosyran L-serin. Fosfatidylserin består av ett glycerofosfatskelett som konjugerats med två fettsyror och L-serin genom en fosfodiesterbindning.

Strukturformel:



Specifikation för fosfatidylserin från sojafosfolipider		
Parameter	Pulverform	Flytande form
Vatten	Mindre än 2 %	Mindre än 2 %
Fosfolipider	Minst 85 %	Minst 25 %
Fosfatidylserin	Minst 61 %	Minst 20 %
Glycerider	Mindre än 2 %	Ej tillämpligt
Fritt L-serin	Mindre än 1 %	Mindre än 1 %
Tokoferoler	Mindre än 0,3 %	Mindre än 0,3 %
Fytosteroler	Mindre än 0,2 %	Mindre än 0,2 %

BILAGA II

Användningsnivå (mg) för fosfatidylserin från sojafosfolipider	
Drycker baserade på yoghurt	50 mg/100 ml
Pulver baserade på mjölkpulver	3,5 g/100 g (motsvarar 40 mg/100 ml drickfärdig produkt)
Livsmedel baserade på yoghurt	80 mg/100 g
Müslistänger	350 mg/100 g
Chokladbaserad konfektyr	200 mg/100 g

I livsmedel för speciella medicinska ändamål får fosfatidylserin från sojafosfolipider endast användas i enlighet med kommissionens direktiv 1999/21/EG [1].

[1] EGT L 91, 7.4.1999, s. 29.