PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 19 päivänä elokuuta 2011,

luvan antamisesta soijan fosfolipideistä saatavan fosfatidyyliseriinin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2011) 5897)

(2011/513/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys Cantox Health Science International esitti 28 päivänä syyskuuta 2009 yrityksen Enzymotec Ltd puolesta Suomen toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen soijan fosfolipideistä saatavan fosfatidyyliseriinin saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana.

(2) Suomen toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 14 päivänä huhtikuuta 2010 ensiarvioraporttinsa. Ensiarvioraportissaan se päätteli, että yritys Enzymotec on esittänyt riittävät tiedot, jotta soijan fosfolipideistä saatavan fosfatidyyliseriinin markkinoille saattaminen elintarvikkeiden uutena ainesosana voidaan hyväksyä.

(3) Komissio toimitti ensiarvioraportin kaikille jäsenvaltioille 21 päivänä huhtikuuta 2010.

(4) Asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa esitettiin kyseisen kohdan mukainen yksi perusteltu koko päiväsaantia koskeva muistutus tuotteen saattamisesta markkinoille. 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti on annettava komission täytäntöönpanopäätös, jossa esitetty perusteltu muistutus otetaan huomioon.

(5) Soijan fosfolipideistä saatava fosfatidyyliseriini täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdan vaatimukset.

(6) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Soijan fosfolipideistä saatava fosfatidyyliseriini, sellaisena kuin se on määriteltynä liitteessä 1, voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi liitteessä 2 eriteltyihin käyttötarkoituksiin.

2 artikla

Tällä päätöksellä soijan fosfolipideistä saatavan fosfatidyyliseriinin nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”soijan fosfatidyyliseriini”.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Enzymotec Ltd., P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israel.

Tehty Brysselissä 19 päivänä elokuuta 2011.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

LIITE I

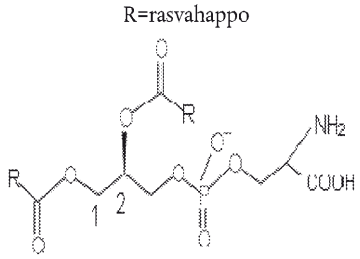
Soijan fosfolipideistä saatavan fosfatidyyliseriinin eritelmä

Kuvaus:

Kyseinen elintarvikkeiden uusi ainesosa on jauhe, joka on väriltään lähes valkoisesta vaalean keltaiseen. Se on saatavilla myös nesteenä, jolloin se on väriltään kirkkaan ruskeasta oranssiin. Nestemäisessä muodossa on kantaja-aineena keskipitkäketjuisia triasyyliglyseridejä (MCT). Suuren öljypitoisuuden (MCT) vuoksi aine sisältää vähäisempiä määriä fosfatidyyliseriiniä.

Soijan fosfolipideistä saatavaa fosfatidyyliseriiniä muodostuu erittäin fosfatidyylikoliinipitoisen soijalesitiinin transfosfatidylaatioreaktiossa L-seriinin kanssa. Fosfatidyyliseriinissä on glyserofosfaattirunko, johon on liittynyt fosfodiesterisidoksella kaksi rasvahappoa ja L-seriini.

Rakennekaava:



Soijan fosfolipideistä saatavan fosfatidyyliseriinin ominaisuudet

Muuttuja	jauheena	nesteenä
Kosteus	alle 2 %	alle 2 %
Fosfolipidit	vähintään 85 %	vähintään 25 %
Fosfatidyyliseriini	vähintään 61 %	vähintään 20 %
Glyseridit	alle 2 %	ei sovelleta
Vapaa L-seriini	alle 1 %	alle 1 %
Tokoferolit	alle 0,3 %	alle 0,3 %
Fytosterolit	alle 0,2 %	alle 0,2 %

LIITE II

Soijan fosfolipideistä saatavan fosfatidyyliseriinin käyttömäärä (mg)	
Jogurttipohjaiset juomat	50 mg/100 ml
Maitojauheisiin perustuvat jauheet	3,5 g/100 g (vastaa 40 mg/100 ml nautintavalmista tuotetta)
Jogurttipohjaiset elintarvikkeet	80 mg/100 g
Viljapatukat	350 mg/100 g
Suklaamakeiset	200 mg/100 g

Soijan fosfolipideistä saatavaa fosfatidyyliseriiniä voidaan käyttää elintarvikkeissa ainoastaan erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin komission direktiivin 1999/21/EY mukaisesti.