HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2011. augusztus 19.)

a szója-foszfatidokból nyert foszfatidil-szerinnek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről

(az értesítés a C(2011) 5897. számú dokumentummal történt)

(2011/513/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

(1) 2009. szeptember 28-án a Cantox Health Science International vállalat az Enzymotec Ltd. képviseletében az illetékes finn hatóságoknál a szója-foszfatidokból nyert foszfatidil-szerin új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalát kérelmezte.

(2) Finnország illetékes élelmiszer-értékelő testülete 2010. április 14-én kiadta elsődleges értékelő jelentését, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy az Enzymotec vállalat elegendő információt szolgáltatott ahhoz, hogy engedélyezni lehessen a szója-foszfatidokból nyert foszfatidil-szerin új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalát.

(3) A Bizottság 2010. április 21-én valamennyi tagállamnak továbbította az elsődleges értékelő jelentést.

(4) A 258/97/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében meghatározott hatvannapos időszak alatt az említett előírásnak megfelelően egy indokolt kifogást nyújtottak be a termék fogalomba hozatalával kapcsolatban, amely a legmagasabb napi bevitelre vonatkozott. A 6. cikk (4) bekezdése szerint bizottsági végrehajtási határozatot kell hozni, amely az indokolt kifogással is érdemben foglalkozik.

(5) A szója-foszfatidokból nyert foszfatidil-szerin megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak.

(6) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az I. mellékletben meghatározott szója-foszfatidokból nyert foszfatidil-szerin az Unióban új élelmiszer-összetevőként a II. mellékletben felsorolt felhasználási célokra forgalomba hozható.

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett szója-foszfatidokból nyert foszfatidil-szerin megjelölése az azokat tartalmazó élelmiszer címkéjén: „szója foszfatidil-szerin”.

3. cikk

Ennek a határozatnak az Enzymotec Ltd., P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Izrael a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2011. augusztus 19-én.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

[1] HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

I. MELLÉKLET

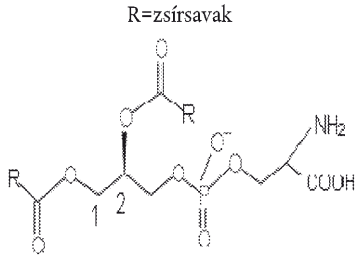
A szója-foszfatidokból nyert foszfatidil-szerin leírása

Leírás:

Az új élelmiszer-összetevő a piszkosfehér és a halványsárga közötti árnyalatú por. Folyékony formában is használják, ekkor annak színe tiszta barna és narancsszín közötti. Folyékony formában hordozóként közepes lánchosszúságú triacilgliceridek (MCT) találhatók benne. Mivel jelentős mennyiségű olajat (MCT) tartalmaz, alacsonyabb a foszfatidil-szerin szintje.

A szója-foszfatidokból nyert foszfatidil-szerint magas foszfatidilkolin-tartalmú szójabab-lecitinnek az L-szerin aminosavval való enzimes transzfoszfatidilezésével nyernek. A foszfatidil-szerin glicerofoszfát vázból áll, amely két zsírsavval és egy L-szerinnel kapcsolódik össze foszfodiészter kötésen keresztül.

Szerkezeti képlet:



A szója-foszfatidokból nyert foszfatidil-szerin jellemzői

Paraméter	Porított formában	Folyékony formában
nedvesség	kevesebb mint 2 %	kevesebb mint 2 %
foszfatidok	legalább 85 %	legalább 25 %
foszfatidil-szerin	legalább 61 %	legalább 20 %
gliceridek	kevesebb mint 2 %	nem vonatkozik
szabad L-szerin	kevesebb mint 1 %	kevesebb mint 1 %
tokoferolok	kevesebb mint 0,3 %	kevesebb mint 0,3 %
fitoszterolok	kevesebb mint 0,2 %	kevesebb mint 0,2 %

II. MELLÉKLET

A szója-foszfatidokból nyert foszfatidil-szerin használati mennyisége (mg)	
joghurt alapú italok	50 mg/100 ml
tejpor alapú porok	3,5 g/100 g (egyenértékű 40 mg/100 ml fogyasztásra kész itallal)
joghurt alapú élelmiszerek	80 mg/100 g
müzliszeletek	350 mg/100 g
csokoládé alapú édesség	200 mg/100 g

A szója-foszfatidokból nyert foszfatidil-szerin speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben kizárólag az 1999/21/EK bizottsági irányelvnek [1] megfelelően használhatók fel.

[1] HL L 91., 1999.4.7., 29. o.