# BESLUITEN

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

**van 19 augustus 2011**

**tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van fosfatidylserine uit sojafosfolipiden als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad**

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2011) 5897)*

(2011/513/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten [1], en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 28 september 2009 heeft de onderneming Cantox Health Science International namens de onderneming Enzymotec Ltd bij de bevoegde autoriteiten van Finland een verzoek ingediend om fosfatidylserine uit sojafosfolipiden als nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen.

(2) Op 14 april 2010 heeft de bevoegde Finse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag kwam zij tot de conclusie dat de onderneming Enzymotec voldoende informatie had verstrekt om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van fosfatidylserine uit sojafosfolipiden als nieuw voedselingrediënt.

(3) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 21 april 2010 aan alle lidstaten toegezonden.

(4) Binnen de in artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van 60 dagen is overeenkomstig die bepaling een met redenen omkleed bezwaar tegen het in de handel brengen van dit product ingediend, dat betrekking heeft op de maximale dagelijkse inname. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, lid 4, is een uitvoeringsbesluit van de Commissie vereist dat rekening houdt met het met redenen omklede bezwaar.

(5) Fosfatidylserine uit sojafosfolipiden voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.

(6) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Fosfatidylserine uit sojafosfolipiden, zoals gespecificeerd in bijlage I, mag in de Unie in de handel worden gebracht als nieuw voedselingrediënt voor het in bijlage II vermelde gebruik.

*Artikel 2*

De fosfatidylserine uit sojafosfolipiden waarvoor bij dit besluit een vergunning wordt verleend, wordt op de etikettering van het levensmiddel dat dit ingrediënt bevat, aangeduid met „sojafosfatidylserine".

*Artikel 3*

Dit besluit is gericht tot Enzymotec Ltd, P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israël.

Gedaan te Brussel, 19 augustus 2011.

*Voor de Commissie*
John DALLI
*Lid van de Commissie*

[1] PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

*BIJLAGE I*

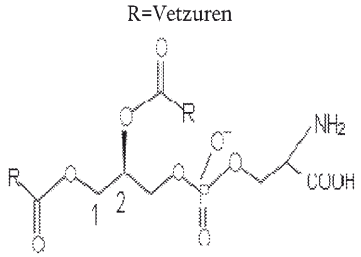
**Specificaties van fosfatidylserine uit sojafosfolipiden**

*Beschrijving*

Het nieuwe voedselingrediënt is een gebroken wit tot lichtgeel poeder. Het is ook verkrijgbaar in vloeibare vorm met een lichtbruine tot oranje kleur. De vloeibare vorm bevat middellangketenige triacylglyceriden (MCT) als drager. Deze vorm heeft een lager fosfatidylserinegehalte door het feit dat hij aanzienlijke hoeveelheden olie (MCT) bevat.

Fosfatidylserine uit sojafosfolipiden wordt verkregen door enzymatische transfosfatidylering van sojalecithine met een hoog fosfatidylcholinegehalte met het aminozuur L-serine. Fosfatidylserine bestaat uit een glycerofosfaatskelet, geconjugeerd met twee vetzuren en L-serine via een fosfodiësterbinding.

*Structuurformule*




| Kenmerken van fosfatidylserine uit sojafosfolipiden | | |
|---|---|---|
| Parameter | Poedervorm | Vloeibare vorm |
| Vocht | minder dan 2 % | minder dan 2 % |
| Fosfolipiden | niet minder dan 85 % | niet minder dan 25 % |
| Fosfatidylserine | niet minder dan 61 % | niet minder dan 20 % |
| Glyceriden | minder dan 2 % | niet van toepassing |
| Vrije L-serine | minder dan 1 % | minder dan 1 % |
| Tocoferolen | minder dan 0,3 % | minder dan 0,3 % |
| Fytosterolen | minder dan 0,2 % | minder dan 0,2 % |

*BIJLAGE II*

| Gebruikshoeveelheid (mg) fosfatidylserine uit sojafosfolipiden | |
|---|---|
| Dranken op basis van yoghurt | 50 mg/100 ml |
| Poeders op basis van melkpoeder | 3,5 g/100 g<br>(gelijkwaardig aan 40 mg/100 ml drinkklaar) |
| Levensmiddelen op basis van yoghurt | 80 mg/100 g |
| Graanrepen | 350 mg/100 g |
| Zoetwaren op basis van chocolade | 200 mg/100 g |

In voeding voor medisch gebruik mogen sojafosfatidylserinefosfolipiden alleen worden gebruikt overeenkomstig Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie [1].

[1] PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29.