AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 19. august 2011

om tilladelse til markedsføring af phosphatidylserin fra sojaphospholipider som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2011) 5897)

(2011/513/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser [1], særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Virksomheden Cantox Health Science International indgav den 28. september 2009 på vegne af virksomheden Enzymotec Ltd. en ansøgning til de kompetente myndigheder i Finland om tilladelse til at markedsføre phosphatidylserin fra sojaphospholipider som en ny levnedsmiddelingrediens.

(2) Det kompetente finske fødevarevurderingsorgan afgav den 14. april 2010 den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at de af Enzymotec fremlagte oplysninger er tilstrækkeligt grundlag for at tillade markedsføring af phosphatidylserin fra sojaphospholipider som en ny levnedsmiddelingrediens.

(3) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 21. april 2010.

(4) Inden udløbet af den i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte frist på 60 dage blev der i overensstemmelse med samme stykke fremsat en enkelt begrundet indsigelse mod markedsføring af produktet, som vedrører det maksimale daglige indtag. Det følger af artikel 6, stk. 4, at Kommissionen skal vedtage en gennemførelsesafgørelse, hvori den tager hensyn til den fremsatte begrundede indsigelse.

(5) Phosphatidylserin fra sojaphospholipider opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(6) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Phosphatidylserin fra sojaphospholipider, jf. bilag I, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelser.

Artikel 2

Phosphatidylserin fra sojaphospholipider, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »sojaphosphatidylserin« på mærkningen af den fødevare, der indeholder den.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Enzymotec Ltd., P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israel.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2011.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen

[1] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

BILAG I

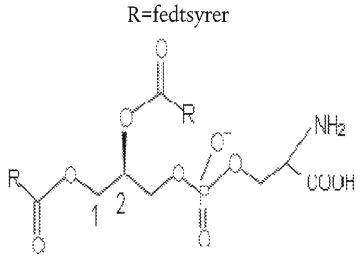
Specifikationer for phosphatidylserin fra sojaphospholipider

Beskrivelse:

Den nye levnedsmiddelingrediens er et elfenbenshvidt til lysegult pulver. Stoffet fås også i flydende form med en klar brun til orange farve. I flydende form indeholder stoffet triacylglycerider med middel kædelængde (MCT) som bærestof. Det indeholder mindre koncentrationer af phosphatidylserin, fordi det indeholder betydelige mængder olie (MCT).

Phosphatidylserin fra sojaphospholipider produceres ved enzymatisk transphosphatidylering af sojalecithin med højt indhold af phosphatidylcholin med aminosyren L-serin. Phosphatidylserin består af et glycerophosphatskelet konjugeret med to fedtsyrer og L-serin ved hjælp af en phosphodiesterbinding.

Strukturformel:



Karakteristika ved phosphatidylserin fra sojaphospholipider

Parameter	Som pulver	I flydende form
Vandindhold	Under 2 %	Under 2 %
Phospholipider	Mindst 85 %	Mindst 25 %
Phosphatidylserin	Mindst 61 %	Mindst 20 %
Glycerider	Under 2 %	Ikke relevant
Fri L-serin	Under 1 %	Under 1 %
Tocopheroler	Under 0,3 %	Under 0,3 %
Phytosteroler	Under 0,2 %	Under 0,2 %

BILAG II

Grænseværdier (i mg) for anvendelse af phosphatidylserin fra sojaphospholipider	
Yoghurtbaserede drikkevarer	50 mg/100 ml
Pulvere baseret på mælkepulver	3,5 g/100 g (svarende til 40 mg/100 ml drikkeklart produkt)
Yoghurtbaserede fødevarer	80 mg/100 g
Kornbaserede snackstænger	350 mg/100 g
Chokoladebaserede konfektureprodukter	200 mg/100 g

Phosphatidylserin fra sojaphospholipider må kun anvendes i fødevarer til særlige medicinske formål, hvis kravene i Kommissionens direktiv 1999/21/EF [1] er opfyldt.

[1] EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29.