ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Αυγούστου 2011

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά φωσφατιδυλοσερίνης από φωσφολιπίδια σόγιας ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2011) 5897]

(2011/513/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 28 Σεπτεμβρίου 2009 η εταιρεία Cantox Health Science International υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές της Φινλανδίας, εξ ονόματος της εταιρείας Enzymotec Ltd, αίτηση για τη διάθεση στην αγορά φωσφατιδυλοσερίνης από φωσφολιπίδια σόγιας ως νέου συστατικού τροφίμων.

(2) Στις 14 Απριλίου 2010 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Φινλανδίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η εταιρεία Enzymotec παρείχε επαρκείς πληροφορίες ώστε να εγκριθεί η διάθεση στην αγορά φωσφατιδυλοσερίνης από φωσφολιπίδια σόγιας ως νέου συστατικού τροφίμων.

(3) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 21 Απριλίου 2010.

(4) Εντός της περιόδου των 60 ημερών που καθορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 διατυπώθηκε μια αιτιολογημένη αντίρρηση για την εμπορία του προϊόντος σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, που αφορά τη μέγιστη ημερήσια πρόσληψη. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 4, απαιτείται εκτελεστική απόφαση, που να λαμβάνει υπόψη την αιτιολογημένη αντίρρηση που διατυπώθηκε.

(5) Η φωσφατιδυλοσερίνη από φωσφολιπίδια σόγιας συμμορφώνεται με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η φωσφατιδυλοσερίνη από φωσφολιπίδια σόγιας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων για τις χρήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 2

Η φωσφατιδυλοσερίνη από φωσφολιπίδια σόγιας που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση, θα αναγράφεται στην επισήμανση του τροφίμου που την περιέχει με την ονομασία «Φωσφατιδυλοσερίνη σόγιας».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Enzymotec Ltd, P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israel.

Βρυξέλλες, 19 Αυγούστου 2011.

Για την Επιτροπή

John DALLI

Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Προδιαγραφές της φωσφατιδυλοσερίνης από φωσφολιπίδια σόγιας

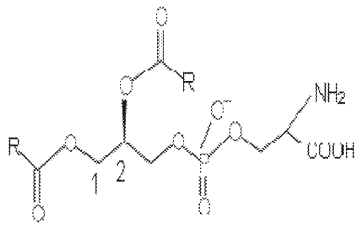
Περιγραφή:

Το νέο συστατικό τροφίμων είναι υπόλευκη έως ελαφρώς κίτρινη σκόνη. Είναι επίσης διαθέσιμο σε υγρή μορφή με διαυγές καφέ έως πορτοκαλί χρώμα. Η υγρή μορφή περιέχει τριακυλογλυκερίδια μεσαίας αλύσου (MCT) ως φορέα. Περιέχει χαμηλότερα επίπεδα φωσφατιδυλοσερίνης λόγω του ότι περιέχει σημαντικές ποσότητες ελαίου (MCT).

Η φωσφατιδυλοσερίνη από φωσφολιπίδια σόγιας λαμβάνεται με ενζυμική τρανσφωσφατιδυλίωση πλούσιας σε φωσφατιδυλοχολίνη λεκιθίνης σόγιας με το αμινοξύ L-σερίνη. Η φωσφατιδυλοσερίνη είναι ένα μόριο με γλυκεροφωσφορικό σκελετό, ο οποίος είναι σε συζυγία με 2 λιπαρά οξέα και L-σερίνη μέσω φωσφοδιεστερικού δεσμού.

Συντακτικός τύπος:

R=Λιπαρά οξέα



Χαρακτηριστικά της φωσφατιδυλοσερίνης από φωσφολιπίδια σόγιας		
Παράμετρος	Σε μορφή σκόνης	Σε υγρή μορφή
Υγρασία	κάτω του 2 %	κάτω του 2 %
Φωσφολιπίδια	όχι λιγότερο από 85 %	όχι λιγότερο από 25 %
Φωσφατιδυλοσερίνη	όχι λιγότερο από 61 %	όχι λιγότερο από 20 %
Γλυκερίδια	κάτω του 2 %	δεν έχει εφαρμογή
Ελεύθερη L-σερίνη	κάτω του 1 %	κάτω του 1 %
Τοκοφερόλες	κάτω του 0,3 %	κάτω του 0,3 %
Φυτοστερόλες	κάτω του 0,2 %	κάτω του 0,2 %

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Επίπεδο χρήσης (σε mg) της φωσφατιδυλοσερίνης από φωσφολιπίδια σόγιας	
Ροφήματα με βάση το γιαούρτι	50 mg/100 ml
Σκόνες με βάση σκόνη γάλακτος	3,5 g/100 g (ισοδύναμο με 40 mg/100 ml έτοιμο για κατανάλωση)
Τρόφιμα με βάση το γιαούρτι	80 mg/100 g
Ράβδοι δημητριακών	350 mg/100 g
Είδη ζαχαροπλαστικής με βάση τη σοκολάτα	200 mg/100 g

Η φωσφατιδυλοσερίνη από φωσφολιπίδια σόγιας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς μόνο σύμφωνα με την οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής [1].

[1] ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29.