

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 19 sierpnia 2011 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu fosfatydyloseryny z fosfolipidów sojowych jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 5897)

(2011/513/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 28 września 2009 r. przedsiębiorstwo Cantox Health Science International zwróciło się w imieniu przedsiębiorstwa Enzymotec Ltd. do właściwych organów Finlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu fosfatydyloseryny z fosfolipidów sojowych jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 14 kwietnia 2010 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Finlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że przedsiębiorstwo Enzymotec dostarczyło wystarczających informacji do udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu fosfatydyloseryny z fosfolipidów sojowych jako nowego składnika żywności.
- (3) W dniu 21 kwietnia 2010 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgłoszono uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu danego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu. Sprzeciw ten dotyczył najwyższego dziennego pobrania. Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 4 konieczne jest przyjęcie decyzji wykonawczej Komisji, uwzględniającej zgłoszony uzasadniony sprzeciw.

(5) Fosfatydyloseryna z fosfolipidów sojowych spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

(6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii fosfatydyloseryny z fosfolipidów sojowych zgodnej ze specyfikacją w załączniku I jako nowego składnika żywności do zastosowań wyszczególnionych w załączniku II.

Artykuł 2

Fosfatydyloseryna z fosfolipidów sojowych dopuszczona do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „sojowa fosfatydyloseryna”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja jest skierowana do Enzymotec Ltd., P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Izrael.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 sierpnia 2011 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

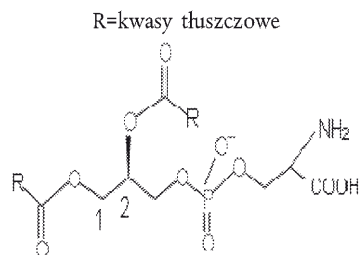
Specyfikacja fosfatydyloseryny z fosfolipidów sojowych

Opis:

Nowy składnik żywności to proszek o barwie białawej do jasnożółtej. Jest także dostępny w postaci płynu o barwie brązowej do pomarańczowej. Postać płynna zawiera jako nośnik trójglicerydy o średnim łańcuchu (MCT). Zawiera mniejsze ilości fosfatydyloseryny ze względu na znaczne ilości oleju (MCT).

Fosfatydyloseryna z fosfolipidów sojowych jest uzyskiwana w procesie enzymatycznej transfosfatydylacji lecytyny sojowej o wysokiej zawartości fosfatydylocholinylu przy pomocy aminokwasu L-seryny. Fosfatydyloseryna zawiera szkielet glicerofosforanowy sprzężony z dwoma kwasami tłuszczowymi i L-seryną przy pomocy wiązania fosfodiesterowego.

Wzór strukturalny:



Charakterystyka fosfatydyloseryny z fosfolipidów sojowych

Parametr	Postać sproszkowana	Postać płynna
Wilgotność	mniej niż 2 %	mniej niż 2 %
Fosfolipidy	nie mniej niż 85 %	nie mniej niż 25 %
Fosfatydyloseryna	nie mniej niż 61 %	nie mniej niż 20 %
Glicerydy	mniej niż 2 %	nie dotyczy
Wolna L-seryna	mniej niż 1 %	mniej niż 1 %
Tokoferole	mniej niż 0,3 %	mniej niż 0,3 %
Fitosterole	mniej niż 0,2 %	mniej niż 0,2 %

ZAŁĄCZNIK II

Poziomy zastosowania (mg) fosfatydyloseryny z fosfolipidów sojowych	
Napoje na bazie jogurtu	50 mg/100 ml
Proszki na bazie mleka w proszku	3,5 g/100 g (równowartość 40 mg/100 ml napoju gotowego do spożycia)
Żywność na bazie jogurtu	80 mg/100 g
Batoniki zbożowe	350 mg/100 g
Wyroby cukiernicze na bazie czekolady	200 mg/100 g

Fosfatydyloseryna z fosfolipidów sojowych może być stosowana w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego tylko zgodnie z dyrektywą Komisji 1999/21/WE⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29.