

# DÉCISIONS

## DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 19 août 2011

**autorisant la mise sur le marché de phosphatidylsérine de phospholipides de soja en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2011) 5897]

(2011/513/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires<sup>(1)</sup>, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 28 septembre 2009, la société Cantox Health Sciences International, agissant pour le compte d'Enzymotec Ltd, a introduit auprès des autorités compétentes de Finlande une demande de mise sur le marché de phosphatidylsérine de phospholipides de soja en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (2) Le 14 avril 2010, l'organisme finlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale. Dans ce rapport, il concluait que l'entreprise Enzymotec avait fourni suffisamment d'informations pour permettre l'autorisation de la mise sur le marché de phosphatidylsérine de phospholipides de soja en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (3) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres le 21 avril 2010.
- (4) Dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 258/97, une objection motivée à la commercialisation du produit, concernant la dose journalière maximale, a été formulée conformément à cette disposition. Selon les dispositions prévues à l'article 6, paragraphe 4, une décision d'exécution de la Commission, qui tienne compte de cette objection motivée, est nécessaire.

(5) La phosphatidylsérine de phospholipides de soja remplit les critères fixés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.

(6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

### *Article premier*

La mise sur le marché de l'Union de phosphatidylsérine de phospholipides de soja conforme aux spécifications de l'annexe I, en tant que nouvel ingrédient alimentaire pour les utilisations visées à l'annexe II, est autorisée.

### *Article 2*

La phosphatidylsérine de phospholipides de soja autorisée par la présente décision est dénommée «phosphatidylsérine de soja» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

### *Article 3*

Enzymotec Ltd, P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 ISRAËL, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 19 août 2011.

*Par la Commission*

John DALLI

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

## ANNEXE I

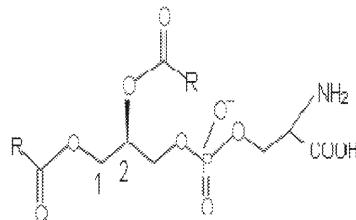
**Spécifications de la phosphatidylsérol de phospholipides de soja***Description*

Le nouvel ingrédient alimentaire se présente sous la forme d'une poudre de couleur blanc cassé à jaune clair. Il existe aussi sous la forme d'un liquide de couleur brun clair à orange. La forme liquide contient des triglycérides à chaîne moyenne (TCM) utilisés comme vecteur. Sa teneur en phosphatidylsérol est moins élevée en raison de la grande quantité d'huile (TCM) qu'elle contient.

La phosphatidylsérol de phospholipides de soja est obtenue par une transphosphatidylation enzymatique de la lécithine de soja riche en phosphatidylcholine avec l'acide aminé L-sérol. La phosphatidylsérol consiste en un squelette glycéro-phosphate conjugué à deux acides gras et à la L-sérol par une liaison phosphodiester.

*Formule structurale*

R=Acides gras



## Caractéristiques de la phosphatidylsérol de phospholipides de soja

Paramètre	sous forme de poudre	sous forme liquide
Teneur en eau	moins de 2 %	moins de 2 %
Phospholipides	au moins 85 %	au moins 25 %
Phosphatidylsérol	au moins 61 %	au moins 20 %
Glycérides	moins de 2 %	sans objet
L-sérol libre	moins de 1 %	moins de 1 %
Tocophérols	moins de 0,3 %	moins de 0,3 %
Phytostérols	moins de 0,2 %	moins de 0,2 %

## ANNEXE II

Dose d'utilisation (mg) de phosphatidylséride de phospholipides de soja	
Boissons à base de yaourt	50 mg/100 ml
Poudres à base de lait en poudre	3,5 g/100 g (équivalent de 40 mg/100 ml prêt à consommer)
Denrées alimentaires à base de yaourt	80 mg/100 g
Barres de céréales	350 mg/100 g
Confiseries à base de chocolat	200 mg/100 g

La phosphatidylséride de phospholipides de soja peut être utilisée dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales uniquement dans le respect de la directive 1999/21/CE de la Commission<sup>(1)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> JO L 91 du 7.4.1999, p. 29.