

# BESCHLÜSSE

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 19. August 2011

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Phosphatidylserin aus Soja-Phospholipiden als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2011) 5897)

(2011/513/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 28. September 2009 stellte das Unternehmen Cantox Health Sciences International im Namen von Enzymotec Ltd. bei den zuständigen Behörden Finnlands einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Phosphatidylserin aus Soja-Phospholipiden als neuartige Lebensmittelzutat.
- (2) Am 14. April 2010 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle Finnlands ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die Informationen, die die Firma Enzymotec vorgelegt hat, für die Genehmigung des Inverkehrbringens von Phosphatidylserin aus Soja-Phospholipiden als neuartige Lebensmittelzutat ausreichen.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 21. April 2010 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurde gemäß der genannten Bestimmung ein begründeter Einwand gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses, der die maximale tägliche Aufnahme betrifft, erhoben. Gemäß Artikel 6 Absatz 4 ist dann ein Durchführungsbeschluss der Kommission erforderlich, der dem begründeten Einwand Rechnung trägt.

(5) Phosphatidylserin aus Soja-Phospholipiden erfüllt die in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Kriterien.

(6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

### Artikel 1

Phosphatidylserin aus Soja-Phospholipiden gemäß den Spezifikationen in Anhang I darf in der Union als neuartige Lebensmittelzutat für die in Anhang II aufgeführten Verwendungszwecke in Verkehr gebracht werden.

### Artikel 2

Die Bezeichnung des mit diesem Beschluss zugelassenen Phosphatidylserins aus Soja-Phospholipiden in der Kennzeichnung des Lebensmittels, das dieses enthält, lautet „Soja-Phosphatidylserin“.

### Artikel 3

Dieser Beschluss ist gerichtet an Enzymotec Ltd., P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israel.

Brüssel, den 19. August 2011

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission

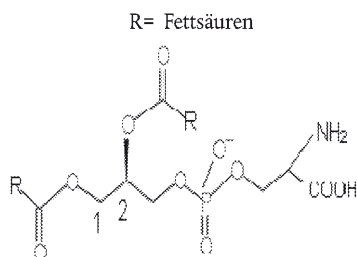
<sup>(1)</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

## ANHANG I

**Spezifikationen für Phosphatidylserin aus Soja-Phospholipiden***Beschreibung:*

Die neuartige Lebensmittelzutat ist ein gebrochen weißes bis hellgelbes Pulver. Es ist auch in flüssiger Form mit hellbrauner bis oranger Farbe erhältlich. Die flüssige Form enthält mittelkettige Triacylglycerole (MCT) als Trägerstoff. Sie enthält geringere Mengen an Phosphatidylserin, weil sie beträchtliche Mengen an Öl (MCT) enthält.

Phosphatidylserin aus Soja-Phospholipiden setzt sich zusammen aus Phosphatidylserin, gewonnen durch enzymatische Transphosphatidylierung aus phosphatidylcholinreichem Sojabohnenlecithin mit der Aminosäure L-Serin. Phosphatidylserin besteht aus einem Glycerophosphatskelett, das mit zwei Fettsäuren und L-Serin über eine Phosphodiester-Bindung konjugiert ist.

*Strukturformel:*

Merkmale von Phosphatidylserin aus Soja-Phospholipiden

Parameter	Pulver	Flüssig
Feuchte	unter 2 %	unter 2 %
Phospholipide	mindestens 85 %	mindestens 25 %
Phosphatidylserin	mindestens 61 %	mindestens 20 %
Glyceride	unter 2 %	keine Angabe
Freies L-Serin	unter 1 %	unter 1 %
Tocopherole	unter 0,3 %	unter 0,3 %
Phytosterine	unter 0,2 %	unter 0,2 %

## ANHANG II

Gehalt (mg) an Soja-Phosphatidylserin aus Soja-Phosphatidylserin-Phospholipiden	
Getränke auf Joghurtbasis	50 mg/100 ml
Pulver auf Milchpulverbasis	3,5 g/100 g (entspricht 40 mg/100 ml trinkfertig)
Lebensmittel auf Joghurtbasis	80 mg/100 g
Getreideriegel	350 mg/100 g
Süßwaren auf Schokoladebasis	200 mg/100 g

Phosphatidylserin aus Soja-Phospholipiden dürfen in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke nur in Übereinstimmung mit der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission <sup>(1)</sup> verwendet werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29.