

Kontrollabteilung
Referat „Produktsicherheit“

Datum
18.11.2015

Aktenzeichen
9496/0935/2014

Enzymotec Ltd
Iris Meiri Bendek
iris@enzymotec.com
5 Hataasi ST
Ramat Gabriel Industrial Park
Migdal HaEmeq
Israel 23 106

Verordnung (EG) Nr. 258/97, Artikel 4 Absatz 2 erster Spiegelstrich

**AUS FISCH-PHOSPHOLIPIDEN HERGESTELLTES PHOSPHATIDYLSERIN
(ENZYMOTEC LTD)**

Sie hatten bei der finnischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (Evira) gemäß den Artikeln 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 beantragt, dass der Antrag für das neuartige Lebensmittel „Phosphatidylserin aus Fisch-Phospholipiden“ geprüft wird; hiermit teilen wir Ihnen die Ergebnisse dieser Prüfung mit.

Am 1. Dezember 2014 stellte Enzymotec bei der finnischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (Evira) einen Antrag für ein neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Gegenstand des Antrags war Phosphatidylserin aus Fisch-Phospholipiden. Phosphatidylserin ist dazu bestimmt, herkömmlichen Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke als Lebensmittelzutat zugesetzt zu werden, und zwar in gleicher Weise wie das analoge, aus Soja extrahierte Phosphatidylserin, wie in Anhang II des Beschlusses 2011/513/EU der Kommission beschrieben ist.

Evira leitete den Antrag am 19. Dezember 2014 an die finnische Behörde für neuartige Lebensmittel weiter, die Lebensmittel prüft, und ersuchte sie, die Erstprüfung gemäß Artikel 6 durchzuführen. Am 17. Juni 2015 legte die Behörde für neuartige Lebensmittel Evira den Bericht über die Erstprüfung vor, dem zufolge Phosphatidylserin aus Fisch-Phospholipiden den Sicherheitsanforderungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97 genügt. Die Behörde für neuartige Lebensmittel stellte ferner fest, dass angenommen werden kann, dass das Erzeugnis für Personen mit Fischallergie bedenklich ist, und hält es daher für notwendig, dass auf der Verpackung von Lebensmitteln, die aus Fisch-Phospholipiden hergestelltes Phosphatidylserin enthalten, auf die vom Antragsteller vorgeschlagene Weise auf das Ausgangsmaterial Fisch hingewiesen wird.

Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 3. Juli 2015 an alle Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden keine begründeten Einwände gegen die antragsgegenständliche Verwendung von Phosphatidylserin aus Fisch-Phospholipiden als neuartige Lebensmittelzutat erhoben. Deutschland, das Vereinigte Königreich und Polen warfen Fragen auf, die am 19. Oktober 2015 zur Zufriedenheit der betroffenen Mitgliedstaaten von Enzymotec Ltd beantwortet wurden.

Gefälligkeitsübersetzung

Kontrollabteilung
Referat „Produktsicherheit“

Datum
18.11.2015

Aktenzeichen
9496/0935/2014

Unter Berücksichtigung der obigen Ausführungen genügt Phosphatidylserin aus Fisch-Phospholipiden den Anforderungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97, sofern das Öl unter Einhaltung der folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht wird:

1) Spezifikation des aus Fisch-Phospholipiden hergestellten Phosphatidylserinerzeugnisses:

Parameter	Phosphatidylserinerzeugnis (Pulver)
Feuchtigkeit	weniger als 5 %
Phospholipide	mindestens 75 %
Phosphatidylserin	mindestens 35 %
Glyceride	weniger als 4 %
Freies L-Serin	weniger als 1 %
Tocopherole	weniger als 0,5 % ¹
Peroxidzahl	weniger als 5 meq O ₂ /kg

¹Tocopherole können gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 der Kommission auch als Antioxidantien zugesetzt werden.

2) Aus Fisch-Phospholipiden hergestelltes Phosphatidylserin kann als Phosphatidylserinerzeugnis* den nachstehenden Lebensmittelkategorien in folgenden Höchstmengen zugesetzt werden:

Lebensmittelkategorie	Phosphatidylserin-Gehalt im Lebensmittel (Höchstgehalt)
Getränke auf Joghurtbasis	50 mg/100 ml
Pulver auf Milchpulverbasis	3500 mg/100 g (entspricht 40 mg/100 ml des trinkfertigen Erzeugnisses)
Lebensmittel auf Joghurtbasis	80 mg/100 g
Getreideriegel	350 mg/100 g
Süßwaren auf Schokoladebasis	200 mg/100 g
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke	in Übereinstimmung mit der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission (in der geänderten Fassung)
Nahrungsergänzungsmittel	300 mg/tägliche Verzehrmenge gemäß Herstellerempfehlung

* Das Phosphatidylserinerzeugnis enthält mindestens 35 % Phosphatidylserin.

Gefälligkeitsübersetzung

Kontrollabteilung
Referat „Produktsicherheit“

Datum
18.11.2015

Aktenzeichen
9496/0935/2014

3) In der Kennzeichnung der Erzeugnisse ist darauf hinzuweisen, dass das Erzeugnis aus Fischlecithin gewonnen wurde („aus Fischlecithin“).

Enzymotec Ltd darf aus Fisch-Phospholipiden hergestelltes Phosphatidylserin wie oben beschrieben zur Verwendung als neuartige Lebensmittelzutat in Verkehr bringen.

Eine Kopie dieses Schreibens geht der Kommission zu, die es rechtswirksam veröffentlicht und an die Mitgliedstaaten weiterleitet.

Leitender Lebensmittelinspektor, Bereichsleiter

Pirkko Kostamo

Leitender Lebensmittelinspektor

Sanna Viljakainen

ANLAGE

Erstprüfung durch die finnische Behörde für neuartige Lebensmittel (Gefälligkeitsübersetzung)

KOPIE AN

Europäische Kommission, Sirku Heinimaa (nur per E-Mail)
finnisches Ministerium für Land- und Forstwirtschaft /Behörde für neuartige Lebensmittel, Leena Mannonen (nur per E-Mail)
Intertek Scientific Regulatory Consultancy, Nigel Baldwin (nur per E-Mail)