DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 9 de Agosto de 2011

que autoriza a colocação no mercado do extracto de soja preta fermentada como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2011) 5645]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(2011/497/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares [1], nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 8 de Julho de 2008, a empresa Cantox Health Sciences International, em nome da empresa CBC Co. Ltd. (Japão), apresentou às autoridades competentes do Reino Unido um pedido para colocar no mercado extracto de soja preta fermentada enquanto novo ingrediente alimentar para utilização em suplementos alimentares.

(2) Em 28 de Janeiro de 2009, o organismo competente do Reino Unido para a avaliação de alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. No referido relatório, concluiu-se que o extracto de soja preta fermentada é aceitável enquanto novo ingrediente alimentar desde que se mantenham as especificações do produto e os níveis de utilização.

(3) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros em 5 de Fevereiro de 2009.

(4) No prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objecções fundamentadas à comercialização do produto em conformidade com aquela disposição.

(5) Consequentemente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) foi consultada em 19 de Agosto de 2009.

(6) Em 8 de Abril de 2011, no «Parecer científico sobre a segurança do "extracto de soja preta fermentada" (Touchi) enquanto novo ingrediente alimentar» [2], a AESA concluiu que o extracto de soja preta fermentada é seguro se utilizado para os fins propostos e nas condições de utilização previstas.

(7) Com base na avaliação científica, ficou estabelecido que o extracto de soja preta fermentada cumpre os critérios previstos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97, sem prejuízo das disposições específicas da Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares [3] e do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos [4].

(8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O extracto de soja preta fermentada, tal como especificado no anexo, pode ser colocado no mercado da União como novo ingrediente alimentar para utilização em suplementos alimentares, sem prejuízo das disposições específicas da Directiva 2002/46/CE e do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, a uma dose máxima de 4,5 gramas por dia.

Artigo 2.º

A designação do extracto de soja preta fermentada autorizado pela presente decisão constante da rotulagem do género alimentício que o contém será «extracto de soja preta fermentada» ou «extracto de soja fermentada».

Artigo 3.º

A empresa CBC Co. Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tóquio 104-0052, Japão, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 9 de Agosto de 2011.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

---

[1] JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

[2] *EFSA Journal* 2011; 9(5): 2136 [20 pp.].

[3] JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

[4] JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

ANEXO

ESPECIFICAÇÕES DO EXTRACTO DE SOJA PRETA FERMENTADA

Descrição:

O extracto de soja preta fermentada (extracto de Touchi) é um pó fino castanho-claro, rico em proteínas, obtido por extracção aquosa de sementes de soja preta (*Glycine max*) fermentadas com *Aspergillus oryzae*. O extracto contém um inibidor da α-glucosidase.

Características químicas do extracto de soja preta fermentada	
Lípidos	Teor não superior a 1 %
Proteínas	Teor não inferior a 55 %
Água	Teor não superior a 7 %
Cinzas	Teor não superior a 10 %
Glícidos	Teor não inferior a 20 %
Actividade inibidora da α-glucosidase	CI50 no mínimo 0,025 mg/ml
Isoflavona de soja	Teor não superior a 0,3 g/100 g