KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2011 m. rugpjūčio 9 d.

kuriuo suteikiamas leidimas pateikti rinkai fermentuotų juodųjų pupelių ekstraktą kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(pranešta dokumentu Nr. C(2011) 5645)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

(2011/497/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ([1]), ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

(1) 2008 m. liepos 8 d. bendrovė „Cantox Health Sciences International“ bendrovės „CBC Co.“ (Japonija) vardu kompetentingoms Jungtinės Karalystės institucijoms pateikė prašymą leisti pateikti rinkai fermentuotų juodųjų pupelių ekstraktą kaip naują maisto sudedamąją dalį, naudojamą maisto papilduose;

(2) 2009 m. sausio 28 d. kompetentinga Jungtinės Karalystės maisto vertinimo tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Ataskaitoje pateikiama išvada, kad fermentuotų juodųjų pupelių ekstraktas kaip nauja maisto sudedamoji dalis yra priimtinas, jei laikomasi produkto specifikacijų ir naudojamas ne daugiau negu siūlomas kiekis;

(3) 2009 m. vasario 5 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą išsiuntė visoms valstybėms narėms;

(4) per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą 60 dienų laikotarpį, remiantis tos dalies nuostata, buvo pateikta pagrįstų prieštaravimų dėl šio produkto pateikimo rinkai;

(5) todėl 2009 m. rugpjūčio 19 d. konsultuotasi su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST);

(6) 2011 m. balandžio 8 d. EMST mokslinėje nuomonėje dėl naujos maisto sudedamosios dalies fermentuotų juodųjų pupelių ekstrakto (*Touchi*) saugos ([2]) pateikė išvadą, kad fermentuotų juodųjų pupelių ekstraktas naudojant siūlomai paskirčiai ir siūlomomis naudojimo sąlygomis yra saugus;

(7) remiantis moksliniu vertinimu nustatyta, kad fermentuotų juodųjų pupelių ekstraktas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus ir nepažeidžiamos 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo ([3]) ir 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis ([4]) konkrečios nuostatos;

(8) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą fermentuotų juodųjų pupelių ekstraktą galima pateikti Sąjungos rinkai kaip naują maisto sudedamąją dalį, naudojamą maisto papilduose, nepažeidžiant Direktyvos 2002/46/EB ir Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 konkrečių nuostatų, kai didžiausias per dieną suvartojamas kiekis yra 4,5 g.

2 straipsnis

Šiuo sprendimu leisto naudoti fermentuotų juodųjų pupelių ekstrakto pavadinimas, nurodomas ženklinant jo turinčius maisto produktus, yra „fermentuotų juodųjų pupelių (sojų) ekstraktas“ arba „fermentuotų sojų ekstraktas“.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas „CBC Co. Ltd“, 2–15–13, *Tsukima, Chuoku, Tokyo* 104–0052, *Japan* (Japonija).

Priimta Briuselyje 2011 m. rugpjūčio 9 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

([1]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1.
([2]) EMST leidinys, 2011 m.; 9(5):2136. (p. 20)
([3]) OL L 183, 2002 7 12, p. 51.
([4]) OL L 404, 2006 12 30, p. 26.

PRIEDAS

FERMENTUOTŲ JUODŲJŲ PUPELIŲ EKSTRAKTO SPECIFIKACIJOS

Aprašymas

Fermentuotų juodųjų pupelių ekstraktas (*Touchi* ekstraktas) – smulkūs šviesiai rudos spalvos daug baltymų turintys milteliai, gaunami mažas sojų pupeles (*Glycine max*), fermentuotas naudojant *Aspergillus oryzae*, ekstrahuojant vandeniu. Ekstrakte yra a gliukozidazės inhibitorius.

Fermentuotų juodųjų pupelių ekstrakto cheminės savybės	
riebalai	ne daugiau kaip 1 %
baltymai	ne mažiau kaip 55 %
vanduo	ne daugiau kaip 7 %
pelenai	ne daugiau kaip 10 %
angliavandeniai	ne mažiau kaip 20 %
a gliukozidazės inhibitoriaus aktyvumas	IC50 min 0,025 mg/ml
sojos izoflavonas	ne daugiau kaip 0,3 g/100 g