# KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

## 9. august 2011,

## millega antakse luba fermenteeritud mustade ubade ekstrakti turuleviimiseks toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97

*(teatavaks tehtud numbri K(2011) 5645 all)*

**(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)**

(2011/497/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, [1] eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

(1) Cantox Health Sciences International esitas CBC Co. Ltd (Jaapan) nimel 8. juulil 2008 Ühendkuningriigi pädevale asutusele taotluse viia toidu uuendkoostisosana toidulisandites kasutamiseks turule fermenteeritud mustade ubade ekstrakt.

(2) Ühendkuningriigi pädev toiduhindamisasutus esitas 28. jaanuaril 2009 esmase hindamisaruande. Aruandest selgus, et fermenteeritud mustade ubade ekstrakt on sobiv toidu uuendkoostisosaks, kui peetakse kinni toote näitajatest ja kasutusmääradest.

(3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande kõikidele liikmesriikidele 5. veebruaril 2009.

(4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõikes 4 sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul esitati kooskõlas kõnealuse sättega põhjendatud vastuväiteid toote turustamise kohta.

(5) Seepärast konsulteeriti 19. augustil 2009 Euroopa Toiduohutusametiga.

(6) Euroopa Toiduohutusamet esitas 8. aprilli 2011. aasta arvamuses fermenteeritud mustade ubade ekstrakti ohutuse kohta toidu uuendkoostisosana „Scientific Opinion on the safety of a „fermented black bean extract" (Touchi) as a Novel Food ingredient" [2] järelduse, et fermenteeritud mustade ubade ekstrakt on esitatud kasutusaladel ja kasutustingimustel ohutu.

(7) Teadusliku hinnangu põhjal on tehtud kindlaks, et fermenteeritud mustade ubade ekstrakt vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud tingimustele, ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiivi 2002/46/EÜ (toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) [3] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määruse nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) [4] kohaldamist.

(8) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Fermenteeritud mustade ubade ekstrakti, nagu see on määratletud lisas, võib viia Euroopa Liidu turule toidu uuendkoostisosana kasutamiseks toidulisandites maksimaalses annuses 4,5 g päevas, piiramata sellega direktiivi 2002/46/EÜ ja määruse (EÜ) nr 1925/2006 kohaldamist.

*Artikkel 2*

Nimetus, mis kantakse käesoleva otsusega lubatud toidu uuendkoostisosa sisaldava toidu märgistusele, on „fermenteeritud mustade ubade (sojaubade) ekstrakt" või „fermenteeritud sojaekstrakt".

*Artikkel 3*

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule CBC Co. Ltd, 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokyo 104-0052, Jaapan.

Brüssel, 9. august 2011

*Komisjoni nimel*
*komisjoni liige*
John DALLI

[1] EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.
[2] *EFSA Journal* 2011; 9(5):2136. [20 lk]
[3] EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51.
[4] ELT L 404, 30.12.2006, lk 26.

*LISA*

**FERMENTEERITUD MUSTADE UBADE EKSTRAKTI NÄITAJAD**

**Kirjeldus**

Fermenteeritud mustade ubade ekstrakt (*touchi* ekstrakt) on valgurikas peen helepruun pulber, mis on toodetud väikestest *Aspergillus oryzae*-ga fermenteeritud sojaubadest (*Glycine max*) vee eraldamise teel. Ekstraktis leidub α-glükosidaasi inhibiitorit.

| Fermenteeritud mustade ubade ekstrakti keemilised näitajad | |
|---|---|
| Rasvad | Mitte üle 1 % |
| Valgud | Vähemalt 55 % |
| Vesi | Mitte üle 7 % |
| Tuhk | Mitte üle 10 % |
| Süsivesikud | Vähemalt 20 % |
| α-glükosidaasi inhibiitori aktiivsus | IC50 min 0,025 mg/ml |
| Soja isoflavoon | Mitte üle 0,3 g/100 g |