DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 9 august 2011

de autorizare a introducerii pe piață a extractului de fasole neagră fermentată ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2011) 5645]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(2011/497/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi [1], în special articolul 7,

întrucât:

(1) La 8 iulie 2008, societatea Cantox Health Sciences International, acționând în numele societății CBC Co (Japonia), a înaintat autorităților competente din Regatul Unit o cerere de introducere pe piață a extractului de fasole neagră fermentată ca ingredient alimentar nou destinat utilizării în suplimentele alimentare.

(2) La 28 ianuarie 2009, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Regatul Unit a emis raportul său de evaluare inițială. În raportul respectiv, acesta a concluzionat că extractul de fasole neagră fermentată este acceptabil ca ingredient alimentar nou, cu condiția ca specificațiile și nivelele de utilizare ale produsului să fie menținute.

(3) La 5 februarie 2009, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială tuturor statelor membre.

(4) În cursul intervalului de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 s-au formulat obiecții motivate față de comercializarea acestui produs, în conformitate cu dispoziția menționată anterior.

(5) În consecință, la 19 august 2009, a fost consultată Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA").

(6) La 8 aprilie 2011, în „Avizul științific privind siguranța unui «extract de fasole neagră fermentată (Touchi)» ca ingredient alimentar nou" [2], EFSA a ajuns la concluzia că extractul de fasole neagră fermentată este sigur în condițiile de utilizare propuse.

(7) Pe baza evaluării științifice, s-a stabilit că extractul de fasole neagră fermentată respectă criteriile stabilite la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97, fără a aduce atingere dispozițiilor specifice din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare [3] și din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare [4],

(8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Extractul de fasole neagră fermentată, astfel cum este menționat în anexă, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou în suplimentele alimentare fără a aduce atingere dispozițiilor specifice din Directiva 2002/46/CE și din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, cu o doză zilnică maximă de 4,5 g.

Articolul 2

Denumirea extractului de fasole neagră fermentată autorizat prin prezenta decizie, specificată pe eticheta produselor alimentare care conțin acest ingredient, este „extract de fasole neagră (soia) fermentată" sau „extract de soia fermentată".

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății CBC Co. Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokyo 104-0052, Japonia.

Adoptată la Bruxelles, 9 august 2011.

Pentru Comisie

John DALLI

Membru al Comisiei

---

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

ANEXĂ

SPECIFICAȚIILE PENTRU EXTRACTUL DE FASOLE NEAGRĂ FERMENTATĂ

Descriere:

Extractul de fasole neagră fermentată (*Touchi extract*) este o pudră fină de culoare maro deschis bogată în proteine obținută prin extracția în apă a semințelor de soia (*Glycine max*) fermentate cu *Aspergillus oryzae*. Extractul conține un inhibitor al a-glucosidazei.

Caracteristicile chimice ale extractului de fasole neagră fermentată	
Lipide	Nu mai mult de 1 %
Proteine	Minimum 55 %
Apă	Nu mai mult de 7 %
Cenușă	Nu mai mult de 10 %
Glucide	Minimum 20 %
Activitate în calitate de inhibitor al a-glucosidazei	IC50 min 0,025 mg/ml
Isoflavonă din soia	Nu mai mult de 0,3 g/100g