IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 9. avgusta 2011

o odobritvi dajanja na trg izvlečka iz fermentiranih črnih zrn soje kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2011) 5645)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(2011/497/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ([1]) ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Cantox Health Sciences International je 8. julija 2008 v imenu družbe CBC Co. Ltd. (Japonska) pri pristojnih organih Združenega kraljestva vložila zahtevek za dajanje izvlečka iz fermentiranih črnih zrn soje na trg kot nove živilske sestavine za uporabo v prehranskih dopolnilih.

(2) Pristojni organ Združenega kraljestva za ocenjevanje živil je 28. januarja 2009 izdal poročilo o začetni oceni. Sklep navedenega poročila je bil, da je izvleček iz fermentiranih črnih zrn soje kot živilska sestavina sprejemljiv, če se ohranijo specifikacije proizvoda in ravni uporabe.

(3) Komisija je 5. februarja 2009 vsem državam članicam poslala poročilo o začetni oceni.

(4) V roku 60 dni, kakor je določeno v členu 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, so bili v skladu z navedeno določbo predloženi utemeljeni ugovori glede trženja tega proizvoda.

(5) Zato je bil 19. avgusta 2009 opravljen posvet z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA).

(6) EFSA je 8. aprila 2011 v znanstvenem mnenju o varnosti „izvlečka iz fermentiranih črnih zrn soje“ (Touchi) kot nove živilske sestavine ([2]) sklenila, da je izvleček iz fermentiranih črnih zrn soje varen v okviru predlagane uporabe in pod predlaganimi pogoji uporabe.

(7) Na podlagi znanstvenega mnenja je bilo ugotovljeno, da izvleček iz fermentiranih črnih zrn soje izpolnjuje merila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97 brez poseganja v posebne določbe Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih ([3]) ter Uredbo (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ([4]).

(8) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Izvleček iz fermentiranih črnih zrn soje, kot je določen v Prilogi, se lahko daje na trg Unije kot nova živilska sestavina v prehranskih dopolnilih, brez poseganja v posebne določbe Direktive 2002/46/ES in Uredbe (ES) št. 1925/2006, pri čemer je največji vnos 4,5 g na dan.

Člen 2

Oznaka izvlečka iz fermentiranih črnih zrn soje na živilih, odobrenega s tem sklepom, je „izvleček iz fermentiranih črnih zrn (soje)“ ali „izvleček iz fermentirane soje“.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na družbo CBC Co. Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokio 104-0052, Japonska.

V Bruslju, 9. avgusta 2011

Za Komisijo

John DALLI

Član Komisije

([1]) UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

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

([3]) UL L 183, 12.7.2002, str. 51.

([4]) UL L 404, 30.12.2006, str. 26.

PRILOGA

SPECIFIKACIJE IZVLEČKA IZ FERMENTIRANIH ČRNIH ZRN SOJE

Opis

Izvleček iz fermentiranih črnih zrn soje (izvleček Touchi) je fin svetlorjav, beljakovinsko bogat prah, pridobljen z vodno ekstrakcijo majhnih sojinih zrn (*Glycine max*), fermentiranih z *Aspergillus oryzae*. Izvleček vsebuje zaviralec α-glukozidaze.

Kemične lastnosti izvlečka iz fermentiranih črnih zrn soje	
Maščoba	največ 1 %
Beljakovine	najmanj 55 %
Voda	največ 7 %
Pepel	največ 10 %
Ogljikovi hidrati	najmanj 20 %
Inhibicijsko delovanje na α-glukozidazo	IC50 min 0,025 mg/ml
Sojini izoflavoni	največ 0,3 g/100 g