ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Αυγούστου 2011

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντος ζύμωσης εκχυλίσματος μαύρων φασολιών ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2011) 5645]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2011/497/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 8 Ιουλίου 2008 η εταιρεία Cantox Health Sciences International εξ ονόματος της CBC Co (Ιαπωνία) υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντος εκχυλίσματος μαύρων φασολιών ως νέου συστατικού τροφίμων για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής.

(2) Στις 28 Ιανουαρίου 2009 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το προϊόν εκχυλίσματος μαύρων φασολιών γίνεται αποδεκτό ως νέο συστατικό τροφίμων υπό την προϋπόθεση ότι δεν μεταβάλλονται οι προδιαγραφές και τα επίπεδα χρήσης του προϊόντος.

(3) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 5 Φεβρουαρίου 2009.

(4) Εντός της περιόδου των 60 ημερών που καθορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την εμπορία του προϊόντος σύμφωνα με τη διάταξη αυτή.

(5) Ως εκ τούτου, ζητήθηκε η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) στις 19 Αυγούστου 2009.

(6) Στις 8 Απριλίου 2011, στην επιστημονική γνώμη που εξέδωσε η EFSA για την ασφάλεια του «προϊόντος ζύμωσης εκχυλίσματος μαύρων φασολιών» (Touchi) ως νέου συστατικού τροφίμων [2], κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το προϊόν ζύμωσης εκχυλίσματος μαύρων φασολιών είναι ασφαλές με βάση την προτεινόμενη χρήση και τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

(7) Με βάση την επιστημονική αξιολόγηση, καθορίζεται ότι το προϊόν ζύμωσης εκχυλίσματος μαύρων φασολιών πληροί τα κριτήρια που θεσπίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής [3], και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα [4].

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά του προϊόντος ζύμωσης εκχυλίσματος μαύρων φασολιών, όπως ορίζεται στο παράρτημα, ως νέου συστατικού τροφίμων σε συμπληρώματα διατροφής με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, με μέγιστη ημερήσια δοσολογία πρόσληψης 4,5 g.

Άρθρο 2

Η ονομασία του προϊόντος ζύμωσης εκχυλίσματος μαύρων φασολιών, που με την παρούσα απόφαση επιτρέπεται να αναγράφεται στην επισήμανση του τροφίμου στο οποίο περιέχεται, είναι «προϊόν ζύμωσης εκχυλίσματος μαύρων φασολιών (σόγιας)» ή «προϊόν ζύμωσης εκχυλίσματος σόγιας».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία CBC Co. Ltd, 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokyo 104-0052, Ιαπωνία.

Βρυξέλλες, 9 Αυγούστου 2011.

Για την Επιτροπή

John DALLI

Μέλος της Επιτροπής

---

[1] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
[2] *EFSA Journal* 2011· 9(5):2136 [20 σ.].
[3] ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51.
[4] ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΖΥΜΩΣΗΣ ΕΚΧΥΛΙΣΜΑΤΟΣ ΜΑΥΡΩΝ ΦΑΣΟΛΙΩΝ

Περιγραφή:

Το προϊόν ζύμωσης εκχυλίσματος μαύρων φασολιών (Touchi extract) είναι μια λεπτόκοκκη ξανθοκάστανη σκόνη πλούσια σε πρωτεΐνες που λαμβάνεται με εκχύλιση με νερό μικρών φασολιών σόγιας (*Glycine max*) που έχουν υποστεί ζύμωση με ασπέργιλο του είδους *Aspergillus oryzae*. Το εκχύλισμα περιέχει αναστολέα της α-γλυκοσιδάσης.

Χημικά χαρακτηριστικά προϊόντος ζύμωσης εκχυλίσματος μαύρων φασολιών	
λίπος	1 % κατ' ανώτατο όριο
πρωτεΐνες	όχι λιγότερο από 55 %
νερό	7 % κατ' ανώτατο όριο
τέφρα	10 % κατ' ανώτατο όριο
υδατάνθρακες	όχι λιγότερο από 20 %
δραστικότητα αναστολής της α-γλυκοσιδάσης	IC50 min 0,025 mg/ml
ισοφλαβόνες φασολιών σόγιας	0,3 g/100 g κατ' ανώτατο όριο