DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-9 ta' Awwissu 2011

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-estratt tal-fażola sewda fermentata bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2011) 5645)

(Il-verżjoni Ingliża biss hija awtentika)

(2011/497/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar ikel ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid [1], u partikolarment l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

(1) Fit-8 ta' Lulju 2008, il-kumpanija Cantox Health Sciences International ressqet talba f'isem CBC Co. (Japan) lill-awtoritajiet kompetenti fir-Renju Unit biex tkun tista' tpoġġi l-estratt tal-fażola sewda fermentata fis-suq bħala ingredjent ġdid tal-ikel għal użu fis-supplimenti tal-ikel.

(2) Fit-28 ta' Jannar 2009, l-entità kompetenti tal-valutazzjoni tal-ikel tar-Renju Unit ħarġet ir-rapport inizjali tal-istudju tagħha. F'dak ir-rapport ikkonkludiet li l-estratt tal-fażola sewda fermentata kien aċċettabbli bħala ingredjent tal-ikel ġdid sakemm jinżammu l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott u l-livelli tal-użu tiegħu.

(3) Il-Kummissjoni bagħtet ir-rapport preliminari ta' valutazzjoni lill-Istati Membri kollha fil-5 ta' Frar 2009.

(4) Fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, tressqu oġġezzjonijiet motivati għat-tqegħid fis-suq tal-prodott skont dik id-dispożizzjoni.

(5) Għalhekk l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) ġiet ikkonsultata fid-19 ta' Awwissu 2009.

(6) Fit-8 ta' April 2011, l-EFSA fis-"Scientific Opinion on the safety of a 'fermented black bean extract' (Touchi) as a Novel Food ingredient" [2] ikkonkludiet li l-estratt tal-fażola sewda fermentata kien sikur skont l-użu propost u l-kundizzjonijiet dwar l-użu.

(7) Abbażi tal-valutazzjoni xjentifika, ġie stabbilit li l-estratt tal-fażola sewda fermentata huwa konformi mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97, bla ħsara għad-dispożizzjonijiet speċifiċi tad-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel [3] u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel [4],

(8) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-estratt tal-fażola sewda fermentata kif speċifikat fl-Anness jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent ġdid tal-ikel fis-supplimenti tal-ikel bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006, b'konsum massimu ta' 4,5 g kuljum.

Artikolu 2

Id-dežinjazzjoni tal-estratt tal-fażola sewda fermentata awtorizzat permezz ta' din id-Deċiżjoni fuq it-tikketta tal-oġġett tal-ikel li jkun jinsab fih għandha tkun "estratt tal-fażola sewda (Sojja) fermentata" jew "estratt tas-Sojja fermentata".

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil CBC Co. Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokjo 104-0052, il-Ġappun.

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Awwissu 2011.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membru tal-Kummissjoni

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

ANNESS

SPEĊIFIKAZZJONIJIET TAL-ESTRATT TAL-FAŻOLA SEWDA FERMENTATA

Deskrizzjoni:

L-estratt tal-fażola sewda fermentata (estratt Touchi) huwa trab fin kannella ċar għani fil-proteini miksub bl-estrazzjoni tal-ilma minn fażola tas-sojja żgħira (*Glycine max*) fermentata bl-*Aspergillus oryzae*. L-estratt fih inibitur a-glukosidase.

Karatteristiċi kimiċi tal-estratt tal-fażola sewda fermentata	
xaħam	Mhux aktar minn 1 %
proteina	Mhux inqas minn 55 %
ilma	Mhux aktar minn 7 %
irmied	Mhux aktar minn 10 %
karboidrati	Mhux inqas minn 20 %
attività inibitorja tal-a-glukosidaże	IC50 min 0,025 mg/ml
Iżovlavonju tas-sojja	Mhux aktar minn 0,3 g/100 g