KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/115,

20. jaanuar 2017,

millega antakse luba kääritatud sojaekstrakti turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel

(teatavaks tehtud numbri C(2017) 165 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

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 artikli 7 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) 8. mail 2014 esitas äriühing Japan Bio Science Laboratory Belgia pädevale asutusele taotluse lasta liidu turule kääritatud sojaekstrakt toidu uuendkoostisosana määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 1 lõike 2 punkti d tähenduses. Taotluses välistati kõnealuse uuendkoostisosa kasutamine rasedate ja imetavate naiste toidus.

(2) 1. detsembril 2014 esitas Belgia pädev toiduhindamisasutus oma esmase hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et kääritatud sojaekstrakt vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.

(3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 6. jaanuaril 2015.

(4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul esitas mitu liikmesriiki põhjendatud vastuväiteid.

(5) 22. aprillil 2015 küsis komisjon Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamust ja palus, et toiduohutusamet hindaks määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt täiendavalt kääritatud sojaekstrakti kasutamist toidu uuendkoostisosana.

(6) 28. juunil 2016 esitas toiduohutusamet arvamuse kääritatud sojaekstrakti ohutuse kohta uuendtoiduna ([2]) ja järeldas, et kääritatud sojaekstrakti kasutamine täiskasvanute toidulisandina on taotleja kavandatud kasutustingimustel ohutu, kui kõnealuse lisandi päevadoos ei ületa 100 milligrammi. Kõnealuses arvamuses on esitatud piisavalt põhjendusi tõendamaks, et kääritatud sojaekstrakt kui toidu uuendkoostisosa vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele.

(7) Toiduohutusamet märkis oma arvamuses, et kääritatud sojaekstrakt sisaldab nattokinaasi, millel on fibrinolüütiline toime *in vitro* ja mis avaldab parenteraalsel manustamisel loomadele trombolüütilist toimet *in vivo*. Seega on vaja tarbijaid teavitada, et juhul, kui kääritatud sojaekstrakti tarvitatakse koos ravimitega, tuleb seda teha meditsiinilise järelevalve all.

(8) Toiduohutusameti arvamuses jõuti järeldusele, et kõnealuse aine puhul on kokkupuute ohutusvaru piisav, kui arvestada kääritatud sojaekstrakti maksimaalse päevadoosina taotleja kavandatud päevadoosi.

(9) Toiduohutusamet võttis oma arvamuses arvesse, et allergilise reaktsiooni risk on kääritatud sojaekstrakti puhul sarnane muude sojapõhiste toodetega, mida tuleb märgistada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 ([3]) II lisa kohaselt. Seega tuleb toidu kõnealuse uuendkoostisosa märgistamisel järgida määruse (EÜ) nr 258/97 artiklit 8 ja määrust (EL) nr 1169/2011.

([1]) EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.
([2]) *EFSA Journal* 2016; 14(7): 4541.
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18).

(10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([1]) on sätestatud nõuded, mis kehtivad toidulisandite kohta. Kääritatud sojaekstrakti tuleks lubada kasutada, ilma et see piiraks kõnealuse direktiivi sätete kohaldamist.

(11) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Ilma et see piiraks direktiivi 2002/46/EÜ kohaldamist, võib käesoleva otsuse lisas kirjeldatud kääritatud sojaekstrakti lasta liidu turule toidu uuendkoostisosana, mida kasutatakse kapslite, tablettide või pulbrina turustatavates toidulisandites, mis on ette nähtud täiskasvanutele (v.a rasedatele ja imetavatele naistele), ja kui kääritatud sojaekstrakti päevadoos ei ületa 100 mg.

Artikkel 2

1. Käesoleva otsusega lubatud kääritatud sojaekstrakti nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „kääritatud sojaekstrakt“.

2. Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 258/97 artiklis 8 ja määruses (EL) nr 1169/2011 sätestatud muude märgistusnõuete kohaldamist, tuleb kääritatud sojaekstrakti sisaldavate toidulisandite märgistusele lisada, et ravimeid kasutavad isikud peaksid toodet tarbima üksnes meditsiinilise järelevalve all.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Japan Bio Science Laboratory (Osaka, Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka, Osaka 5533-0003, Jaapan).

Brüssel, 20. jaanuar 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

LISA

KÄÄRITATUD SOJAEKSTRAKTI KIRJELDUS

Kirjeldus. Kääritatud sojaekstrakt on lõhnatu piimvalge pulber, mis koosneb 30 %-st kääritatud sojaekstrakti pulbrist ja 70 %-st maisitärklisest saadud vähelõhustuvast dekstriinist (kandeaine), mis lisatakse töötlemise ajal. Vitamiin K_2 eemaldatakse tootmisprotsessi käigus.

Kääritatud sojaekstrakt sisaldab nattokinaasi, mis on eraldatud nattost (geenmuundamata sojaubade (*Glycine max* (L.)) kääritamisel *Bacillus subtilis* var. *natto* valitud tüvega saadud toiduaine).

Kääritatud sojaekstrakti kirjeldus

Parameetrid	Eristusväärtus
Nattokinaasi aktiivsus	20 000 – 28 000 FU [1]/g [2]
Identiteet	Kindlaks määratav
Olek	Spetsiifilise maitse ja lõhnata
Massikadu kuivatamisel	Mitte üle 10 %
Vitamiin K_2	Kuni 0,1 mg/kg
Raskmetallid Plii Arseen	Kuni 20 mg/kg Kuni 5 mg/kg Kuni 3 mg/kg
Elujõuliste aeroobsete mikroorganismide koguarv	Kuni 1 000 CFU [3]/g
Pärm- ja hallitusseened	Kuni 100 CFU/g
Koliformsed bakterid	Kuni 30 CFU/g
Spoore moodustavad bakterid	Kuni 10 CFU/g
Escherichia coli	Negatiivne / 25 g
Salmonella spp.	Negatiivne / 25 g
Listeria	Negatiivne / 25 g

[1] FU: fibriini degradatsiooni ühik.
[2] Analüüsimeetod on esitatud: Takaoka *et al.* (2010).
[3] CFU: kolooniat moodustav ühik.