KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/115

2017 m. sausio 20 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai fermentuotų sojų ekstraktą kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 165)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ([1]), ypač į jo 7 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) 2014 m. gegužės 8 d. bendrovė „Japan Bio Science Laboratory“ kompetentingoms Belgijos institucijoms pateikė prašymą leisti pateikti Sąjungos rinkai fermentuotų sojų ekstraktą kaip naują maisto sudedamąją dalį, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies d punkte. Į prašymo aprėptį neįtrauktos nėščios ir žindančios moterys;

(2) 2014 m. gruodžio 1 d. kompetentinga Belgijos maisto vertinimo tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Ataskaitoje ji padarė išvadą, kad fermentuotų sojų ekstraktas atitinka naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus, išdėstytus Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje;

(3) 2015 m. sausio 6 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms;

(4) per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį kitos valstybės narės pareiškė pagrįstų prieštaravimų;

(5) 2015 m. balandžio 22 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA), prašydama jos atlikti papildomą fermentuotų sojų ekstrakto kaip naujos maisto sudedamosios dalies vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;

(6) 2016 m. birželio 28 d. EFSA nuomonėje dėl fermentuotų sojų ekstrakto kaip naujos maisto sudedamosios dalies saugos ([2]) padarė išvadą, kad fermentuotų sojų ekstraktas, naudojamas suaugusiesiems skirtuose maisto papilduose, yra saugus, jei naudojamas laikantis pareiškėjo pasiūlytų vartojimo sąlygų ir neviršijama didžiausia 100 mg per parą dozė. Minėta nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad fermentuotų sojų ekstraktas kaip nauja maisto sudedamoji dalis atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus;

(7) EFSA savo nuomonėje nurodė, kad fermentuotų sojų ekstrakto sudėtyje yra natokinazės, dėl kurios, vartojant parenteraliai, gyvūnams *in vitro* pasireiškia fibrinolitinis aktyvumas, *in vivo* – trombolizinis aktyvumas. Todėl vartotojus būtina informuoti apie tai, kad vaistus vartojantys žmonės fermentuotų sojų ekstraktą turėtų vartoti tik prižiūrimi gydytojo;

(8) EFSA savo nuomonėje padarė išvadą, kad, atsižvelgiant į pareiškėjo pasiūlytą fermentuotų sojų ekstrakto didžiausiąją dozę, ekspozicijos riba yra pakankama;

(9) EFSA savo nuomonėje nurodė, kad alerginės reakcijos į fermentuotų sojų ekstraktą rizika yra lygiavertė rizikai, kurią kelia kiti iš sojų gauti produktai, kurie turi būti ženklinami pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 ([3]) II priedą. Todėl ši nauja maisto sudedamoji dalis turėtų būti ženklinama pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 8 straipsnį ir Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011;

([1]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2016; 14(7): 4541.
([3]) 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

(10) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB [1] nustatyti maisto papildams taikomi reikalavimai. Fermentuotų sojų ekstraktą turėtų būti leista naudoti nepažeidžiant tos direktyvos nuostatų;

(11) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Nepažeidžiant Direktyvos 2002/46/EB, šio sprendimo priede nurodytas fermentuotų sojų ekstraktas gali būti pateikiamas Sąjungos rinkai kaip nauja maisto sudedamoji dalis, skirta naudoti kapsulių, tablečių ar miltelių pavidalo maisto papilduose, skirtuose suaugusiesiems, išskyrus nėščias ir žindančias moteris, jei didžiausia fermentuotų sojų ekstrakto paros dozė neviršija 100 mg.

2 straipsnis

1. Ženklinant maisto produktus, kurių sudėtyje yra fermentuotų sojų ekstrakto, kurį leidžiama pateikti rinkai šiuo sprendimu, rašomas jo pavadinimas „fermentuotų sojų ekstraktas“.

2. Nepažeidžiant kitų ženklinimo reikalavimų, nustatytų Reglamento (EB) Nr. 258/97 8 straipsnyje ir Reglamente (ES) Nr. 1169/2011, maisto papildų, kurių sudėtyje yra fermentuotų sojų ekstrakto, etiketėse taip pat nurodoma, kad vaistus vartojantys žmonės turėtų produktą vartoti tik prižiūrimi gydytojo.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Japan Bio Science Laboratory Osaka“, kurios pagrindinės buveinės adresas yra 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003 Japonija.

Priimta Briuselyje 2017 m. sausio 20 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

[1] 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

PRIEDAS

FERMENTUOTŲ SOJŲ EKSTRAKTO SPECIFIKACIJA

Aprašymas. Fermentuotų sojų ekstraktas – tai bekvapiai pieno baltumo milteliai. Jo sudėtis: 30 % fermentuotų sojų ekstrakto miltelių ir 70 % atsparaus dekstrino (pagalbinė medžiaga) iš kukurūzų krakmolo, kurio pridedama perdirbimo metu. Vitaminas K_2 pašalinamas gamybos proceso metu.

Fermentuotų sojų ekstrakte yra iš nato (maisto produkto, gaminamo genetiškai nemodifikuotas sojas (*Glycine max* (L.)) fermentuojant su atrinkta *Bacillus subtilis* var. *natto* paderme) išskirtos natokinazės.

Fermentuotų sojų ekstrakto specifikacija

Parametrai	Specifikacijos vertė
Natokinazės aktyvumas	20 000–28 000 FU [1]/g [2]
Tapatybė	Nustatoma
Būsena	Neturi nemalonaus skonio ar kvapo
Nuodžiūvis	Ne daugiau kaip 10 %
Vitaminas K_2	Ne daugiau kaip 0,1 mg/kg
Sunkieji metalai Švinas Arsenas	Ne daugiau kaip 20 mg/kg Ne daugiau kaip 5 mg/kg Ne daugiau kaip 3 mg/kg
Bendras gyvybingų aerobinių bakterijų skaičius	Ne daugiau kaip 1 000 KSV [3]/g
Mielės ir pelėsiai	Ne daugiau kaip 100 KSV/g
Koliforminės bakterijos	Ne daugiau kaip 30 KSV/g
Sporas sudarančios bakterijos	Ne daugiau kaip 10 KSV/g
Escherichia coli	Neaptinkama 25 g
Salmonella sp.	Neaptinkama 25 g
Listeria	Neaptinkama 25 g

[1] FU – fibrino skilimo vienetas.
[2] Tyrimo metodas, kaip aprašyta *Takaoka et al.* (2010).
[3] KSV – koloniją sudarantis vienetas.