DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/115 DA COMISSÃO

de 20 de janeiro de 2017

que autoriza a colocação no mercado de extrato de soja fermentada como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2017) 165]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 7.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em 8 de maio de 2014, a empresa Japan Bio Science Laboratory apresentou um pedido às autoridades competentes da Bélgica para colocar no mercado da União extrato de soja fermentada, como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 258/97. O pedido exclui o consumo por mulheres grávidas e lactantes.

(2) Em 1 de dezembro de 2014, o organismo competente da Bélgica para a avaliação de alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, conclui que o extrato de soja fermentada preenche os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares, estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(3) Em 6 de janeiro de 2015, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.

(4) Vários Estados-Membros apresentaram objeções fundamentadas no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(5) Em 22 de abril de 2015, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), solicitando uma avaliação adicional do extrato de soja fermentada como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(6) Em 28 de junho de 2016, a AESA concluiu no seu parecer relativo à segurança do extrato de soja fermentada como novo alimento ([2]) que o extrato de soja fermentada usado em suplementos alimentares destinados a adultos é seguro nas condições de utilização propostas pelo requerente, que limitam o seu consumo diário a uma dose máxima de 100 mg. Esse parecer contém fundamentos suficientes para concluir que o extrato de soja fermentada como novo ingrediente alimentar satisfaz os critérios estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(7) No seu parecer, a AESA chama a atenção para o facto de o extrato de soja fermentada conter natoquinase que apresenta atividade fibrinolítica *in vitro* e atividade trombolítica *in vivo* em animais quando administrado por via parentérica. Por conseguinte, é necessário informar os consumidores sobre a necessidade de vigilância médica se o extrato de soja fermentada for consumido em combinação com medicamentos.

(8) No seu parecer, a AESA conclui que a margem de exposição é suficiente tendo em conta o nível máximo de ingestão de extrato de soja fermentada proposto pelo requerente.

(9) No seu parecer, a AESA considera que o risco de reação alérgica ao extrato de soja fermentada é semelhante ao de outros produtos derivados de soja, que devem ser rotulados em conformidade com o anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). Por conseguinte, o novo ingrediente alimentar deve ser rotulado em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 e com o Regulamento (UE) n.º 1169/2011.

([1]) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* (2016); 14(7): 4541.
([3]) Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

(10) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização de extrato de soja fermentada deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nesta diretiva.

(11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE, o extrato de soja fermentada, tal como especificado no anexo da presente decisão, pode ser colocado no mercado da União como novo ingrediente alimentar para ser utilizado em suplementos alimentares, em forma de cápsulas, comprimidos ou pó, destinados à população adulta, com exclusão de mulheres grávidas e lactantes, com uma dose máxima de 100 mg por dia.

Artigo 2.º

1. A designação do extrato de soja fermentada autorizado pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de soja fermentada».

2. Sem prejuízo de outros requisitos de rotulagem nos termos do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 e do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, na rotulagem dos suplementos alimentares que contêm extrato de soja fermentada deve figurar uma advertência dirigida às pessoas que tomam medicamentos indicando que só devem consumir o produto sob vigilância médica.

Artigo 3.º

O destinatário da presente decisão é o Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003 Japão.

Feito em Bruxelas, em 20 de janeiro de 2017.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

([1]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

ANEXO

ESPECIFICAÇÕES DO EXTRATO DE SOJA FERMENTADA

Descrição: O extrato de soja fermentada é um pó inodoro, branco-leitoso. É constituído por 30 % de pó de extrato de soja fermentada e 70 % de dextrina resistente (como transportador) de amido de milho, que é acrescentada durante a transformação. A vitamina K_2 é removida durante o processo de fabrico.

O extrato de soja fermentada contém natoquinase isolada do natto, um género alimentício produzido por fermentação de sementes de soja não geneticamente modificada [*Glycine max* (L.)] com uma estirpe selecionada de *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Especificações do extrato de soja fermentada

Parâmetros	Valor de especificação
Atividade da natoquinase	20 000–28 000 UF [1]/g [2]
Identidade	Confirmável
Condição	Sem odor ou paladar ofensivo
Perda por secagem	Não superior a 10 %
Vitamina K_2	Teor máximo 0,1 mg/kg
Metais pesados Chumbo Arsénio	Teor máximo 20 mg/kg Teor máximo 5 mg/kg Teor máximo 3 mg/kg
Contagem de germes aeróbios viáveis totais	Teor não superior a 1 000 UFC [3]/g
Bolores e leveduras	Teor não superior a 100 UFC/g
Coliformes	Teor não superior a 30 UFC/g
Bactérias formadoras de esporos	Teor não superior a 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausência/25 g
Salmonella sp.	Ausência/25 g
Listeria	Ausência/25 g

[1] UF: Unidade de degradação da fibrina.
[2] Método de ensaio descrito por Takaoka *et al.* (2010).
[3] UFC: Unidade formadora de colónias.