VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/115

z 20. januára 2017,

ktorým sa povoľuje umiestnenie výťažku z fermentovaných sójových bôbov ako novej prídavnej látky na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2017) 165]

(Iba anglické znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ([1]), a najmä na jeho článok 7 ods. 1,

keďže:

(1) Spoločnosť Japan Bio Science Laboratory 8. mája 2014 podala na príslušné orgány Belgicka žiadosť o umiestnenie výťažku z fermentovaných sójových bôbov na trh Únie ako novej prídavnej látky v zmysle článku 1 ods. 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 258/97. V žiadosti sa vylučuje, aby výťažok používali tehotné a dojčiace ženy.

(2) Príslušný orgán Belgicka pre posudzovanie potravín vydal 1. decembra 2014 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že výťažok z fermentovaných sójových bôbov spĺňa kritériá pre nové prídavné látky stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(3) Dňa 6. januára 2015 zaslala Komisia prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom.

(4) Niektoré členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97.

(5) Komisia sa 22. apríla 2015 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) s požiadavkou vykonania dodatočného posúdenia výťažku z fermentovaných sójových bôbov ako novej prídavnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(6) Dňa 28. júna 2016 úrad EFSA vo svojom stanovisku o bezpečnosti výťažku z fermentovaných sójových bôbov ako novej prídavnej látky ([2]) dospel k záveru, že výťažok z fermentovaných sójových bôbov používaný vo výživových doplnkoch určených pre dospelé osoby je za navrhovaných podmienok použitia bezpečný za predpokladu obmedzenia dennej spotreby na maximálnu dávku 100 mg. Uvedené stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby bolo možné konštatovať, že výťažok z fermentovaných sójových bôbov ako nová prídavná látka spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(7) Úrad EFSA vo svojom stanovisku uviedol, že výťažok z fermentovaných sójových bôbov obsahuje nattokinázu, ktorá preukazuje fibrinolytickú aktivitu *in vitro* a trombolytickú aktivitu *in vivo* v prípade zvierat, ak sa podáva parenterálne. Preto je potrebné informovať spotrebiteľov o potrebe lekárskeho dohľadu v prípadoch, keď sa výťažok z fermentovaných sójových bôbov konzumuje v kombinácii s liekmi.

(8) Úrad EFSA vo svojom stanovisku dospel k záveru, že rozpätie expozície je dostatočné vzhľadom na maximálnu úroveň príjmu v prípade výťažku z fermentovaných sójových bôbov, ktorú navrhuje žiadateľ.

(9) Úrad EFSA vo svojom stanovisku konštatuje, že riziko alergickej reakcie na výťažok z fermentovaných sójových bôbov je podobné riziku spojenému s inými produktmi odvodenými zo sóje, ktoré majú byť označené podľa prílohy II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 ([3]). Táto nová prídavná látka by sa preto mala označovať v súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 258/97 a nariadenia (EÚ) č. 1169/2011.

([1]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(7): 4541.
([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

(10) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES [1] sa stanovujú požiadavky na potravinové doplnky. Používanie výťažku z fermentovaných sójových bôbov by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.

(11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2002/46/ES, sa výťažok z fermentovaných sójových bôbov tak, ako je špecifikovaný v prílohe k tomuto rozhodnutiu, môže umiestňovať na trh v Únii ako nová prídavná látka na použitie vo výživových doplnkoch vo forme kapsúl, tabliet alebo prášku, ktoré sú určené pre dospelú populáciu, s výnimkou tehotných a dojčiacich žien, v maximálnej dennej dávke 100 mg výťažku z fermentovaných sójových bôbov.

Článok 2

1. Výťažok z fermentovaných sójových bôbov povolený týmto rozhodnutím musí byť na označení potravín, ktoré ho obsahujú, označený slovami „výťažok z fermentovaných sójových bôbov“.

2. Bez toho, aby boli dotknuté ďalšie požiadavky na označovanie podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 258/97 a nariadenia (EÚ) č. 1169/2011, musí byť na označení výživových doplnkov obsahujúcich výťažok z fermentovaných sójových bôbov uvedené aj vyhlásenie, že osoby užívajúce lieky by mali výrobok konzumovať výlučne pod lekárskym dohľadom.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003, Japonsko.

V Bruseli 20. januára 2017

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

[1] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

PRÍLOHA

ŠPECIFIKÁCIA VÝŤAŽKU Z FERMENTOVANÝCH SÓJOVÝCH BÔBOV

Opis: Výťažok z fermentovaných sójových bôbov je mliečnobiely prášok bez zápachu. Obsahuje 30 % výťažku z fermentovaných sójových bôbov v prášku a 70 % rezistentného dextrínu (ako nosiča) z kukuričného škrobu, ktorý sa pridáva počas spracovania. Vitamín K_2 sa počas výrobného procesu odstraňuje.

Výťažok z fermentovaných sójových bôbov obsahuje nattokinázu izolovanú z natto, potraviny vyrobenej fermentáciou sójových bôbov (*Glycine max* (L.)), ktoré nie sú geneticky modifikované, pomocou vybraného kmeňa *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Špecifikácia výťažku z fermentovaných sójových bôbov

Parametre	Špecifikačná hodnota
Aktivita nattokinázy	20 000 – 28 000 FU [1]/g [2]
Identita	potvrditeľná
Stav	Bez nepríjemnej chuti alebo zápachu
Strata sušením	najviac 10 %
Vitamín K_2	najviac 0,1 mg/kg
Ťažké kovy Olovo Arzén	najviac 20 mg/kg najviac 5 mg/kg g najviac 3 mg/kg
Celkový počet živých aeróbnych mikroorganizmov	najviac 1 000 JTK [3]/g
Kvasinky a plesne	najviac 100 JTK/g
Koliformné baktérie	najviac 30 JTK/g
Sporoformné baktérie	najviac 10 JTK/g
Escherichia coli	neprítomné/25 g
Salmonella sp.	neprítomné/25 g
Listeria	neprítomné/25 g

[1] FU: jednotka degradácie fibrínu.
[2] Skúšobná metóda opísaná v Takaoka et al. (2010).
[3] JTK: jednotka tvoriaca kolónie.