IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/115

z dne 20. januarja 2017

o odobritvi dajanja na trg ekstrakta fermentirane soje kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 165)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ([1]) ter zlasti člena 7(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Japan Bio Science Laboratory je 8. maja 2014 pri pristojnih organih Belgije vložila zahtevek za dajanje na trg Unije ekstrakta fermentirane soje kot nove živilske sestavine v smislu točke (d) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97. V zahtevku so iz uporabe izključene nosečnice in doječe matere.

(2) Belgijski pristojni organ za presojo živil je 1. decembra 2014 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu je ugotovil, da ekstrakt fermentirane soje izpolnjuje merila za nove živilske sestavine iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(3) Komisija je 6. januarja 2015 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam.

(4) Te so v roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, vložile upravičene ugovore.

(5) Komisija se je 22. aprila 2015 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo zaprosila za dodatno presojo ekstrakta fermentirane soje kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

(6) Agencija je 28. junija 2016 v svojem mnenju o varnosti ekstrakta fermentirane soje kot novega živila ([2]) ugotovila, da je ekstrakt fermentirane soje, ki se uporablja v prehranskih dopolnilih za odrasle, varen pod pogoji uporabe, ki jih je predlagal prosilec, z omejitvijo dnevne porabe na največji odmerek 100 mg. Navedeno mnenje vsebuje dovolj dokazov, da ekstrakt fermentirane soje kot nova živilska sestavina izpolnjuje merila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(7) Agencija je v svojem mnenju navedla, da ekstrakt fermentirane soje vsebuje natokinazo s fibrinolitičnim delovanjem *in vitro* in trombolitičnim delovanjem *in vivo* pri živalih, kadar se uporablja parenteralno. Zato je treba potrošnike obvestiti, da je potreben zdravniški nadzor, kadar se ekstrakt fermentirane soje uživa v kombinaciji z zdravili.

(8) Agencija je v svojem mnenju ugotovila, da stopnja izpostavljenosti zadostuje glede na največji vnos ekstrakta fermentirane soje, ki ga je predlagal prosilec.

(9) Agencija v svojem mnenju meni, da je tveganje alergijskega odziva na ekstrakt fermentirane soje podobno kot pri drugih iz soje pridobljenih proizvodih, ki jih je treba označiti v skladu s Prilogo II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). Zato bi morala biti nova živilska sestavina označena v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 258/97 in z Uredbo (EU) št. 1169/2011.

([1]) UL L 43, 14.2.1997, str. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2016; 14(7): 4541.
([3]) Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

(10) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) določa zahteve za prehranska dopolnila. Uporabo ekstrakta fermentirane soje bi bilo treba odobriti brez poseganja v določbe navedene direktive.

(11) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Brez poseganja v Direktivo 2002/46/ES se ekstrakt fermentirane soje, kot je določen v Prilogi k temu sklepu, lahko daje na trg Unije kot nova živilska sestavina za uporabo v prehranskih dopolnilih v obliki kapsul, tablet ali praškov, namenjenih za odrasle, razen za nosečnice in doječe matere, pri čemer največji odmerek znaša 100 mg ekstrakta fermentirane soje na dan.

Člen 2

1. Poimenovanje ekstrakta fermentirane soje, odobrenega s tem sklepom, na oznakah živil, ki ga vsebujejo, je „ekstrakt fermentirane soje“.

2. Brez poseganja v nadaljnje zahteve glede označevanja iz člena 8 Uredbe (ES) št. 258/97 in Uredbe (EU) št. 1169/2011 je na oznakah prehranskih dopolnil, ki vsebujejo ekstrakt fermentirane soje, navedena tudi izjava, da osebe, ki jemljejo zdravila, proizvoda ne bi smele uživati brez zdravniškega nadzora.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na družbo Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003 Japonska.

V Bruslju, 20. januarja 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

([1]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

PRILOGA

SPECIFIKACIJA EKSTRAKTA FERMENTIRANE SOJE

Opis: Ekstrakt fermentirane soje je mlečnobelo obarvan prah brez vonja. Vsebuje 30 % ekstrakta fermentirane soje v prahu in 70 % odpornega dekstrina (nosilec) iz koruznega škroba, ki se doda med predelavo. Med proizvodnim procesom se odstrani vitamin K_2.

Ekstrakt fermentirane soje vsebuje natokinazo, izolirano iz nata, živila, proizvedenega s fermentacijo gensko nespremenjene soje (*Glycine max* (L.)) z izbranim sevom *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Specifikacija ekstrakta fermentirane soje

Parametri	Vrednost specifikacije
Delovanje natokinaze	20 000–28 000 FU [1]/g [2]
Identiteta	mogoče jo je potrditi
Pogoj	brez neprijetnega okusa ali vonja
Izguba pri sušenju	največ 10 %
Vitamin K_2	največ 0,1 mg/kg
Težke kovine Svinec Arzen	največ 20 mg/kg največ 5 mg/kg največ 3 mg/kg
Skupno število funkcionalnih aerobnih bakterij	največ 1 000 CFU [3]/g
Kvasovke in plesni	največ 100 CFU/g
Koliformne bakterije	največ 30 CFU/g
Sporogene bakterije	največ 10 CFU/g
Escherichia coli	odsotnost/25 g
Salmonella sp.	odsotnost/25 g
Listerija	odsotnost/25 g

[1] FU: enota razgradnje fibrina.
[2] Testna metoda, kot so jo opisali Takaoka in sod. (2010).
[3] CFU: kolonijska enota.