DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 9 de agosto de 2011

relativa a la autorización de comercialización del extracto de semillas de soja negra fermentadas como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2011) 5645]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2011/497/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 8 de julio de 2008, la empresa Cantox Health Sciences International, en nombre de CBC Co. (Japón), presentó a las autoridades competentes del Reino Unido una solicitud de autorización de comercialización del extracto de semillas de soja negra fermentadas como nuevo ingrediente alimentario para su uso en complementos alimenticios.
- (2) El 28 de enero de 2009, el organismo competente en materia de evaluación de alimentos del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegaba a la conclusión de que el extracto de semillas de soja negra fermentadas podía aceptarse como nuevo ingrediente alimentario, siempre que se mantuvieran las especificaciones del producto y sus dosis.
- (3) El 5 de febrero de 2009, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros.
- (4) En el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas a la comercialización del producto con arreglo a lo establecido en dicho apartado.
- (5) En consecuencia, el 19 de agosto de 2009 se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- (6) En su dictamen científico «Scientific Opinion on the safety of a “fermented black bean extract (Touchi extract)” as a Novel Food ingredient» (sobre la seguridad del extracto de semillas de soja negra fermentadas [extracto de Touchi] como nuevo ingrediente alimentario) ⁽²⁾, de 8 de abril de 2011, la EFSA concluyó que dicho producto era seguro, siempre y cuando se cumplieran el uso y las condiciones de uso previstas.

(7) Sobre la base de la evaluación científica, se establece que el extracto de semillas de soja negra fermentadas cumple los criterios definidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97, sin perjuicio de las disposiciones específicas de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios ⁽³⁾, y del Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias a los alimentos ⁽⁴⁾.

(8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El extracto de semillas de soja negra fermentadas especificado en el anexo podrá comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario en los complementos alimenticios, sin perjuicio de las disposiciones específicas de la Directiva 2002/46/CE y del Reglamento (CE) n° 1925/2006, con una ingesta diaria máxima de 4,5 g.

Artículo 2

La denominación del extracto de semillas de soja negra fermentadas autorizado por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de semillas de soja negra fermentadas» o «extracto de soja fermentada».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será CBC Co. Ltd, 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokio 104-0052, Japón.

Hecho en Bruselas, el 9 de agosto de 2011.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2136. [20 pp.]

⁽³⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽⁴⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

ANEXO

ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL EXTRACTO DE SEMILLAS DE SOJA NEGRA FERMENTADAS**Descripción:**

El extracto de semillas de soja negra fermentadas (extracto de Touchi) es un polvo fino de color marrón claro, rico en proteínas, que se obtiene mediante la extracción acuosa de pequeñas semillas de soja (*Glycine max*) fermentadas con *Aspergillus oryzae*. El extracto contiene un inhibidor de la alfa-glucosidasa.

Características químicas del extracto de semillas de soja negra fermentadas	
Grasas	No más del 1 %
Proteínas	No menos del 55 %
Agua	No más del 7 %
Cenizas	No más del 10 %
Hidratos de carbono	No menos del 20 %
Actividad inhibidora de la alfa-glucosidasa	IC50 mín. 0,025 mg/ml
Isoflavona de soja	No más de 0,3 g/100 g