

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/115 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιανουαρίου 2017

για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά εκχυλίσματος σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 165]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 8 Μαΐου 2014 η εταιρεία Japan Bio Science Laboratory υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές του Βελγίου αίτηση για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης εκχυλίσματος σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Στην αίτηση εξαιρούνταν από τη χρήση οι έγκυες και οι θηλάζουσες μητέρες.
- (2) Την 1η Δεκεμβρίου 2014 ο αρμόδιος βελγικός οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εκχύλισμα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση πληροί τα κριτήρια για τα νέα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (3) Στις 6 Ιανουαρίου 2015 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη.
- (4) Άλλα κράτη μέλη διατύπωσαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (5) Στις 22 Απριλίου 2015 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και της ζήτησε επίσης να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για το εκχύλισμα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση ως νέο συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (6) Στις 28 Ιουνίου 2016 η EFSA εξέδωσε γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του εκχυλίσματος σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση ως νέου συστατικού τροφίμων ⁽²⁾, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι το εκχύλισμα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση και χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για ενήλικες είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης του αιτούντα για ανώτατη ημερήσια κατανάλωση μέγιστης δόσης 100 mg. Η εν λόγω γνώμη παρέχει επαρκή βάση ώστε να τεκμηριωθεί ότι το εκχύλισμα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση ως νέο συστατικό τροφίμων πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (7) Η EFSA στη γνώμη της σημείωσε ότι το εκχύλισμα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση περιέχει νατοκινάση η οποία εμφανίζει *in vitro* ινωδολυτική δραστηριότητα και *in vivo* θρομβολυτική δραστηριότητα σε ζώα όταν χορηγείται διά της παρεντερικής οδού. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να ενημερωθούν οι καταναλωτές για την ανάγκη ιατρικής παρακολούθησης σε περιπτώσεις κατανάλωσης του εκχυλίσματος σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση σε συνδυασμό με φαρμακευτική αγωγή.
- (8) Η EFSA στη γνώμη της καταλήγει ότι το περιθώριο έκθεσης είναι επαρκές με βάση το μέγιστο επίπεδο πρόσληψης για το εκχύλισμα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση και προτείνεται από τον αιτούντα.
- (9) Η EFSA στη γνώμη της θεωρεί ότι ο κίνδυνος αλλεργικής αντίδρασης στο εκχύλισμα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση είναι παρόμοιος με εκείνον που συνδέεται με άλλα παράγωγα προϊόντα σόγιας που φέρουν την επισήμανση σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Συνεπώς, το νέο συστατικό τροφίμων πρέπει να επισημαίνεται σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016· 14(7): 4541.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

- (10) Η οδηγία 2002/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση εκχυλίσματος σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση με την επιφύλαξη των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2002/46/EK το εκχύλισμα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση, όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης, μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων που θα χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής σε κάψουλες, δισκία ή υπό τη μορφή σκόνης που προορίζονται για ενήλικες, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες μητέρες, με μέγιστη δόση 100 mg εκχυλίσματος σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση ημερησίως.

Άρθρο 2

1. Το εκχύλισμα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση και για το οποίο χορηγείται άδεια με την παρούσα απόφαση αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που το περιέχουν με την ονομασία «εκχύλισμα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση».
2. Με την επιφύλαξη περαιτέρω απαιτήσεων επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν εκχύλισμα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση φέρει επίσης δήλωση ότι τα άτομα που λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να καταναλώνουν το προϊόν μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην έδρα της Japan Bio Science Laboratory στην Οσάκα, 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003 Ιαπωνία.

Βρυξέλλες, 20 Ιανουαρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ Οδηγία 2002/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΚΧΥΛΙΣΜΑΤΟΣ ΣΟΓΙΑΣ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΥΜΩΣΗ

Περιγραφή: Το εκχύλισμα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση είναι μια άοσμη σκόνη χρώματος λευκού του γάλακτος. Αποτελείται από 30 % σκόνη εκχυλίσματος σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση και 70 % ανθεκτική δεξτρίνη (ως φορέα) από άμυλο αραβοσίτου, η οποία προστίθεται κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας. Η βιταμίνη K₂ αφαιρείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής.

Το εκχύλισμα σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση περιέχει νατοκινάση απομονωμένη από το νατό, ένα προϊόν διατροφής που παράγεται από τη ζύμωση μη γενετικώς τροποποιημένης σόγιας [*Glycine max* (L.)] με επιλεγμένο στέλεχος του *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Προδιαγραφές του εκχυλίσματος σόγιας που έχει υποστεί ζύμωση

Παράμετροι	Τιμή προδιαγραφής
Δραστηριότητα νατοκινάσης	20 000 — 28 000 FU ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Ταυτότητα	Επιβεβαιώσιμη
Κατάσταση	Χωρίς ενοχλητική γεύση ή οσμή
Απώλεια κατά την ξήρανση	10 % κατ' ανώτατο όριο
Βιταμίνη K ₂	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Βαρέα μέταλλα	20 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Ολικός αριθμός βιώσιμων αερόβιων μικροοργανισμών	1 000 CFU ⁽³⁾ /g κατ' ανώτατο όριο
Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες	100 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Κολοβακτηρίδια	30 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Σπορογόνο βακτήριο	10 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
<i>Escherichia coli</i>	Απουσία από δείγμα 25g
<i>Salmonella</i> sp.	Απουσία από δείγμα 25g
Λιστέρια	Απουσία από δείγμα 25g

⁽¹⁾ Ινωδολυτικές μονάδες (FU): Μονάδα αποδόμησης ινικής

⁽²⁾ Μέθοδος δοκιμής όπως περιγράφεται από τους Takaoka κ.α. (2010)

⁽³⁾ CFU: Μονάδα σχηματισμού αποικιών