

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/115 DE LA COMISIÓN**de 20 de enero de 2017****por la que se autoriza la comercialización de extracto de soja fermentada como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2017) 165]***(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 8 de mayo de 2014, la empresa Japan Bio Science Laboratory presentó una solicitud a las autoridades competentes de Bélgica para introducir extracto de soja fermentada como nuevo ingrediente alimentario en el mercado de la Unión, a tenor del artículo 1, apartado 2, letra d), del Reglamento (CE) n.º 258/97. La solicitud excluía el consumo por las mujeres durante el embarazo y la lactancia.
- (2) El 1 de diciembre de 2014, el organismo competente en materia de evaluación de los alimentos en Bélgica emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que el extracto de soja fermentada cumple los criterios respecto a los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 6 de enero de 2015, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) Varios Estados miembros presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (5) El 22 de abril de 2015, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación adicional del extracto de soja fermentada como ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) El 28 de junio de 2016, la EFSA concluyó en su dictamen sobre la seguridad del extracto de soja fermentada como nuevo alimento ⁽²⁾ que el extracto de soja fermentada utilizado en complementos alimenticios destinados a adultos es seguro en las condiciones de uso propuestas por el solicitante, con un consumo diario limitado a 100 mg como máximo. Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que el extracto de soja fermentada como nuevo ingrediente alimentario cumple los requisitos establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (7) En su dictamen, la EFSA señaló que el extracto de soja fermentada contiene nattoquinasas, que, administrada por vía parenteral, presenta actividad fibrinolítica *in vitro* y actividad trombolítica *in vivo* en animales. Es necesario, por lo tanto, informar a los consumidores de la necesidad de un control médico en caso de que se consuma extracto de soja fermentada junto con medicación.
- (8) En su dictamen, la EFSA llega a la conclusión de que el margen de exposición es suficiente teniendo en cuenta el nivel de ingesta máxima de extracto de soja fermentada propuesto por el solicitante.
- (9) En su dictamen, la EFSA considera que el riesgo de reacción alérgica al extracto de soja fermentada es similar al riesgo asociado con otros productos derivados de la soja que deben ser etiquetados de conformidad con el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Por lo tanto, el nuevo ingrediente alimentario debe etiquetarse de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 258/97 y el Reglamento (UE) n.º 1169/2011.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2016); 14(7): (4541).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (10) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece los requisitos que deben cumplir los complementos alimenticios. El uso de extracto de soja fermentada debe autorizarse sin perjuicio de los requisitos de la mencionada Directiva.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE, el extracto de soja fermentada, tal como se especifica en el anexo de la presente Decisión, podrá comercializarse en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en complementos alimenticios en forma de cápsulas, tabletas o en polvo, destinado a la población adulta con exclusión de las mujeres embarazadas o en período de lactancia, con una dosis máxima de 100 mg diarios de extracto de soja fermentada.

Artículo 2

1. La denominación de la sustancia extracto de soja fermentada autorizada por la presente Decisión que figurará en la etiqueta de los productos alimenticios que la contengan será «extracto de soja fermentada».
2. Sin perjuicio de otros requisitos de etiquetado con arreglo al artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 258/97 y del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, en el etiquetado de los complementos alimenticios que contienen extracto de soja fermentada figurará también la indicación de que las personas que toman medicamentos deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003 Japan.

Hecho en Bruselas, el 20 de enero de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ 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 (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

ANEXO

CARACTERÍSTICAS DEL EXTRACTO DE SOJA FERMENTADA

Descripción: El extracto de soja fermentada es un polvo blanquecino e inodoro. Está compuesto de un 30 % de polvo de extracto de soja fermentada y un 70 % de dextrina resistente (como excipiente) de almidón de maíz, que se añade durante la transformación. La vitamina K₂ se elimina durante el proceso de fabricación.

El extracto de soja fermentada contiene nattocinasa extraída del natto, un producto alimenticio resultante de la fermentación de soja no modificada genéticamente (*Glycine max* L.) al que se añade una cepa seleccionada de *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Características del extracto de soja fermentada

Parámetros	Cantidades
Actividad de la nattocinasa	20 000-28 000 UF ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Identidad	Confirmable
Condición	Sin gusto ni olor ofensivos
Pérdida por desecación	No más del 10 %
Vitamina K ₂	No más de 0,1 mg/kg
Metales pesados	No más de 20 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Número total de microorganismos aerobios viables	No más de 1 000 UFC ⁽³⁾ /g
Levaduras y mohos	No más de 100 UFC/g
Coliformes	No más de 30 UFC/g
Bacterias esporuladas	No más de 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/25 g
Salmonella sp.	Ausencia/25 g
Listeria	Ausencia/25 g

⁽¹⁾ UF: Unidad de degradación de la fibrina.

⁽²⁾ Método de ensayo descrito por Takaoka *et al.* (2010).

⁽³⁾ UFC: Unidades formadoras de colonias.