

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 9. srpna 2011,

kterým se povoluje uvedení extraktu z fermentovaných černých bobů na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem K(2011) 5645)

(Pouze anglické znění je závazné)

(2011/497/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 8. července 2008 požádala společnost Cantox Health Sciences International jménem společnosti CBC Co. Ltd. (Japonsko) příslušné orgány Spojeného království o uvedení extraktu z fermentovaných černých bobů na trh jako nové složky potravin pro použití v doplňcích stravy.
- (2) Dne 28. ledna 2009 vydal příslušný subjekt pro posuzování potravin ve Spojeném království zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že extrakt z fermentovaných černých bobů je přijatelný jako nová složka potravin při dodržení specifikace a dávkování produktu.
- (3) Dne 5. února 2009 zaslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.
- (4) V rámci 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 258/97 byly v souladu s uvedeným ustanovením vzneseny odůvodněné námitky proti uvedení dotčeného produktu na trh.
- (5) Z toho důvodu byl dne 19. srpna 2009 konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).
- (6) Dne 8. dubna 2011 dospěl EFSA ve vědeckém stanovisku „Scientific Opinion on the safety of a „fermented black bean extract“ (Touchi) as a Novel Food ingredient“ (Vědecké stanovisko k bezpečnosti „extraktu z fermentovaných černých bobů“ (Touchi) jako nové složky potravin)⁽²⁾ k závěru, že extrakt z fermentovaných černých bobů je bezpečný při dodržení navrhovaného použití a podmínek použití.

- (7) Na základě vědeckého posouzení se prokázalo, že extrakt z fermentovaných černých bobů splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy⁽³⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin⁽⁴⁾.

- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Extrakt z fermentovaných černých bobů, jak je specifikován v příloze, může být uveden na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití v doplňcích stravy, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení směrnice 2002/46/ES a nařízení (ES) č. 1925/2006, s maximálním denním příjmem 4,5 g.

Článek 2

Při označování potraviny obsahující extrakt z fermentovaných černých bobů povolený tímto rozhodnutím se použije označení „extrakt z fermentovaných černých (sójových) bobů“ nebo „extrakt z fermentované sóji“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti CBC Co. Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokyo 104-0052, Japonsko.

V Bruselu dne 9. srpna 2011.

Za Komisi
John DALLI
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

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

⁽³⁾ Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.

PŘÍLOHA

SPECIFIKACE EXTRAKTU Z FERMENTOVANÝCH ČERNÝCH BOBŮ

Popis:

Extrakt z fermentovaných černých bobů (extrakt Touchi) je jemný světle hnědý prášek bohatý na bílkoviny získaný vodnou extrakcí z malých sójových bobů (*Glycine max*) fermentovaných pomocí *Aspergillus oryzae*. Tento extrakt obsahuje inhibitor α -glukosidázy.

Chemické vlastnosti extraktu z fermentovaných černých bobů	
Tuk	Nejvýše 1 %
Bílkoviny	Nejméně 55 %
Voda	Nejvýše 7 %
Popel	Nejvýše 10 %
Sacharidy	Nejméně 20 %
Inhibiční aktivita na α -glukosidázu	IC ₅₀ min. 0,025 mg/ml
Sójový izoflavon	Nejvýše 0,3 g/100 g