

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 9 август 2011 година

за разрешаване пускането на пазара на екстракт от ферментирани соеви зърна като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2011) 5645)

(само текстът на английски език е автентичен)

(2011/497/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки⁽¹⁾, и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 8 юли 2008 г. дружеството Cantox Health Sciences International отправи искане към компетентните органи на Обединеното кралство от името на СВС Со. (Япония) за пускане на пазара на екстракт от ферментирани соеви зърна като нова хранителна съставка за употреба в хранителните добавки.
- (2) На 28 януари 2009 г. компетентният орган на Обединеното кралство за оценка на храните представи доклада си за първоначална оценка. В доклада се прави заключението, че екстрактът от ферментирани соеви зърна е допустим като нова хранителна съставка, при положение че се спазват продуктовите спецификации и количествата на употреба.
- (3) На 5 февруари 2009 г. Комисията изпрати доклада за първоначална оценка до всички държави-членки.
- (4) В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, бяха повдигнати обосновани възражения срещу пускането на пазара на продукта в съответствие със същата разпоредба.
- (5) Поради това на 19 август 2009 г. бе проведена консултация с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).
- (6) На 8 април 2011 г. в свое „Научно становище относно безопасността на „екстракт от ферментирани соеви зърна“ (тучи) като нова хранителна съставка“⁽²⁾ ЕОБХ заключава, че екстрактът от ферментирани соеви зърна е безопасен при предлагания вид и условия на употреба.

- (7) Въз основа на научната оценка е установено, че екстрактът от ферментирани соеви зърна отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97, без да се накърняват специалните разпоредби на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни⁽³⁾ и Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните⁽⁴⁾.

- (8) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Екстрактът от ферментирани соеви зърна, посочен в приложението, може да бъде пуснат на пазара в Съюза като нова хранителна съставка в хранителните добавки, без да се накърняват специалните разпоредби на Директива 2002/46/ЕО и Регламент (ЕО) № 1925/2006, при максимален дневен прием 4,5 g.

Член 2

Означението на новата хранителна съставка, разрешена с настоящото решение, върху етикета на храната, в чийто състав е вложена, е „екстракт от ферментирани соеви зърна (соя)“ или „екстракт от ферментирала соя“.

Член 3

Адресат на настоящото решение е СВС Со. Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Токуо 104-0052, Япония.

Съставено в Брюксел на 9 август 2011 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

⁽²⁾ Бюлетин на ЕОБХ (The EFSA Journal) 2011 г.; 9(5):2136 (стр. 20 и сл.).

⁽³⁾ ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51.

⁽⁴⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ЕКСТРАКТ ОТ ФЕРМЕНТИРАЛИ СОЕВИ ЗЪРНА

Описание:

Екстрактът от ферментирани соеви зърна (екстракт от тучи) е фин светлокафяв прах с богато съдържание на белтъчини, получен чрез екстракция с вода от дребни зърна соя (*Glycine max*), ферментирани с помощта на *Aspergillus oryzae*. Екстрактът съдържа инхибитор на α -глюкозидаза.

Химически характеристики на екстракта от ферментирани соеви зърна

Мазнини	Не повече от 1 %
Белтъчини	Не по-малко от 55 %
Вода	Не повече от 7 %
Пепел	Не повече от 10 %
Въглехидрати	Не по-малко от 20 %
Инхибиращо действие върху α -глюкозидаза	IC50 min 0,025 mg/ml
Соев изофлавои	Не повече от 0,3 g/100 g