

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/115 НА КОМИСИЯТА**от 20 януари 2017 година****за разрешаване на пускането на пазара на екстракт от ферментирала соя като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2017) 165)

(само текстът на английски език е автентичен)

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, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 8 май 2014 г. дружеството Japan Bio Science Laboratory подаде заявление до компетентните органи в Белгия за пускане на пазара на Съюза на екстракт от ферментирала соя като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕО) № 258/97. Бременните жени и кърмачките са изключени от обхвата на заявлението.
- (2) На 1 декември 2014 г. компетентният белгийски орган за оценка на храните издаде доклад за първоначална оценка. Според заключението в доклада екстрактът от ферментирала соя отговаря на посочените в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97 критерии за новите хранителни съставки.
- (3) На 6 януари 2015 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки.
- (4) Бяха повдигнати обосновани възражения от други държави членки в рамките на 60-дневния срок, посочен в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (5) На 22 април 2015 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), като поиска от него да направи допълнителна оценка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на екстракта от ферментирала соя като нова хранителна съставка.
- (6) На 28 юни 2016 г. в становището си относно безопасността на екстракта от ферментирала соя като нова храна ⁽²⁾ ЕОБХ стигна до заключението, че екстрактът от ферментирала соя, използван в хранителни добавки, предназначени за възрастни, е безопасен при условията на употреба, предложени от заявителя, като потреблението на продукта се ограничаваше до максимална доза от 100 mg дневно. Становището дава достатъчно основание да се приеме, че като нова хранителна съставка екстрактът от ферментирала соя отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (7) В становището си ЕОБХ отбелязва, че екстрактът от ферментирала соя съдържа натокиназа, която има *in vitro* фибринолитично действие и *in vivo* тромболитично действие при животни, когато се прилага парентерално. Поради това е необходимо потребителите да бъдат информирани да консумират екстракта от ферментирала соя само под медицинско наблюдение, когато преминават лекарствено лечение.
- (8) В становището си ЕОБХ стига до заключението, че границата на експозицията е достатъчна предвид максималната доза за предложения от заявителя прием на екстракт от ферментирала соя.
- (9) В становището си ЕОБХ изразява мнение, че рискът от алергична реакция от екстракта от ферментирала соя е сходен с риска, свързан с други продукти, добивани от соя, които трябва да бъдат етикетирани в съответствие с приложение II към Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. Поради това новата хранителна съставка следва да се етикетира в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 258/97 и Регламент (ЕС) № 1169/2011.

⁽¹⁾ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(7): 4541.⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

- (10) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ се определят изискванията за хранителните добавки. Употребата на екстракт от ферментирала соя следва да бъде разрешена, без да се засягат разпоредбите на посочената директива.
- (11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Без да се засяга Директива 2002/46/ЕО, екстрактът от ферментирала соя съгласно спецификацията в приложението към настоящото решение може да бъде пуснат на пазара в Съюза като нова хранителна съставка, която да се използва в хранителни добавки в капсули, таблетки или в прахообразна форма, предназначени за пълнолетни лица, с изключение на бременни жени или кърмачки, с максимална доза от 100 mg екстракт от ферментирала соя дневно.

Член 2

1. Наименованието на разрешения с настоящото решение екстракт от ферментирала соя, което се посочва при етикетиране на съдържащите го храни, е „екстракт от ферментирала соя“.
2. Без да се засягат допълнителните изисквания за етикетиране съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 258/97 и Регламент (ЕС) № 1169/2011, етикетирането на хранителните добавки, съдържащи ферментирал екстракт от соя, също така съдържа пояснението, че лицата, преминаващи лекарствено лечение, следва да консумират продукта само под лекарско наблюдение.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003 Япония.

Съставено в Брюксел на 20 януари 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

⁽¹⁾ 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 (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ЕКСТРАКТ ОТ ФЕРМЕНТИРАЛА СОЯ

Описание: Екстрактът от ферментирала соя е прах без мирис с млечнобял цвят. Той се състои от 30 % екстракт от ферментирала соя на прах и 70 % устойчив декстрин (като носител) от царевично нишесте, който се добавя в процеса на преработката. Витамин К₂ се отстранява по време на производствения процес.

Екстрактът от ферментирала соя съдържа натокиназа, изолирана от нато, храна, произведена чрез ферментация на генетично немодифицирана соя (*Glycine max* (L.) със селектиран щам на *Bacillus subtilis* var. *natto*).

Спецификация на екстракта от ферментирала соя

Параметри	Стойност на спецификацията
Действие на натокиназата	20 000-28 000 FU ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Идентичност	Може да бъде потвърдена
Състояние	Без отблъскващ вкус или мирис
Загуба при сушене	Не повече от 10 %
Витамин К ₂	Не повече от 0,1 mg/kg
Тежки метали	Не повече от 20 mg/kg
Олово	Не повече от 5 mg/kg
Арсен	Не повече от 3 mg/kg
Общ брой на жизнеспособните аеробни микроорганизми	Не повече от 1 000 CFU ⁽³⁾ /g
Плесени и дрожди	Не повече от 100 CFU/g
Колиформи	Не повече от 30 CFU/g
Образуващи спори бактерии	Не повече от 10 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Отсъствие/25 g
Салмонела sp.	Отсъствие/25 g
Листерия	Отсъствие/25 g

⁽¹⁾ FU: единица на разграждането на фибрина.

⁽²⁾ Метод за анализ, описан от Такаока и колеги (2010).

⁽³⁾ CFU: единица, образуваща колонии.