

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/115,**annettu 20 päivänä tammikuuta 2017,****luvan antamisesta fermentoiduista soijapavuista valmistetun uutteen saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 165)***(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Japan Bio Science Laboratory esitti 8 päivänä toukokuuta 2014 Belgian toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen fermentoiduista soijapavuista valmistetun uutteen saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti. Hakemuksessa mainittiin, että raskaana olevien ja imettävien naisten ei pidä käyttää tuotetta.
- (2) Belgian toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi ensiarvioraporttinsa 1 päivänä joulukuuta 2014. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että fermentoiduista soijapavuista valmistettu uute täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeiden uusille ainesosille asetetut arviointiperusteet.
- (3) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 6 päivänä tammikuuta 2015.
- (4) Muut jäsenvaltiot esittivät perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyssä 60 päivän määräajassa.
- (5) Komissio pyysi 22 päivänä huhtikuuta 2015 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'EFSA', tekemään lisäarvioinnin fermentoiduista soijapavuista valmistetun uutteen käytöstä elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.
- (6) EFSA toteaa 28 päivänä kesäkuuta 2016 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾ fermentoidun soijapapu-uutteen turvallisuudesta uuselintarvikkeena, että fermentoiduista soijapavuista valmistettu uute on aikuisille tarkoitetuissa ravintolisissä turvallinen hakijan ehdottamin käyttöedellytyksin, kun sen päivittäinen kulutus on enintään 100 mg. Tämä lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että fermentoiduista soijapavuista valmistettu uute elintarvikkeiden uutena ainesosana täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistetut perusteet.
- (7) Lausunnossaan EFSA totesi, että fermentoiduista soijapavuista valmistettu uute sisältää nattokinaasia, jolla on parenteraalisesti annettuna *in vitro* -fibrinolyttinen vaikutus ja *in vivo* -trombolyttinen vaikutus eläimiin. Sen vuoksi on tarpeen tiedottaa kuluttajille, että lääketieteellinen seuranta on tarpeen, kun fermentoiduista soijapavuista valmistettua uutetta nautitaan yhdessä lääkkeiden kanssa.
- (8) Lausunnossaan EFSA toteaa, että altistumisen liikkumavara on riittävä ottaen huomioon hakijan fermentoiduista soijapavuista valmistetulle uuteelle ehdottaman enimmäissaantitason.
- (9) Lausunnossaan EFSA katsoo, että riski saada allerginen reaktio fermentoiduista soijapavuista valmistetulle uuteelle on samanlainen kuin muiden soijasta saatavien tuotteiden tapauksessa, jotka on merkittävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ⁽³⁾ liitteen II mukaisesti. Näin ollen kyseinen elintarvikkeiden uusi ainesosa on merkittävä asetuksen (EY) N:o 258/97 ja asetuksen (EU) N:o 1169/2011 8 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(7): 4541.⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivin 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (10) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽¹⁾ vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Fermentoiduista soijapavuista valmistetun uutteen käytölle olisi myönnettävä lupa, sanotun kuitenkin rajoittamatta kyseisen direktiivin säännösten soveltamista.
- (11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Rajoittamatta direktiivin 2002/46/EY soveltamista fermentoiduista soijapavuista valmistettu uute, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä, voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi aikuisväestölle, ei kuitenkaan raskaana oleville ja imettäville naisille, tarkoitetuissa ravintolisissä kapselin, tabletin tai jauheen muodossa niin, että enimmäisannos on 100 mg fermentoiduista soijapavuista valmistettua uutetta päivässä.

2 artikla

1. Tällä päätöksellä sallitun fermentoiduista soijapavuista valmistetun uutteen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”fermentoiduista soijapavuista valmistettu uute”.
2. Rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 258/97 ja asetuksen (EU) N:o 1169/2011 8 artiklan mukaisia muita merkintöjä koskevia vaatimuksia fermentoiduista soijapavuista valmistettua uutetta sisältävien ravintolisien merkinnöissä on oltava myös maininta, että lääkkeitä käyttävien henkilöiden olisi nautittava tuotetta ainoastaan lääkärin valvonnassa.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003 Japan.

Tehty Brysselissä 20 päivänä tammikuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

LIITE

FERMENTOIDUISTA SOIJAPAVUISTA VALMISTETUN UUTTEEN ERITELMÄ

Kuvaus: Fermentoiduista soijapavuista valmistettu uute on hajuton maidonvalkea jauhe. Siinä on 30 prosenttia fermentoiduista soijapavuista valmistettua uutejauhetta ja 70 prosenttia maissitärkkelyksestä saatua resistenttiä dekstriiniä (kantaja-aineena), joka lisätään valmistuksen aikana. K₂-vitamiini poistetaan valmistusprosessin aikana.

Fermentoiduista soijapavuista valmistettu uute sisältää nattokinaasia, joka on eristetty natto-nimisestä elintarvikkeesta, joka valmistetaan fermentoimalla ei-muuntogeenisiä soijapapuja (*Glycine max* L.) *Bacillus subtilis* var. *natto* -bakteerin tietyllä kannalla.

Fermentoidun soijapapu-uutteen eritelmä

Parametrit	Eritelmäarvot
Nattokinaasin aktiivisuus	20 000–28 000 FU ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Tunnistetiedot	Vahvistettavissa
Ominaisuudet	Ei pahaa makua tai hajua
Kuivaushäviö	Enintään 10 %
K ₂ -vitamiini	Enintään 0,1 mg/kg
Raskasmetallit	Enintään 20 mg/kg
Lyijy	Enintään 5 mg/kg
Arseeni	Enintään 3 mg/kg
Elinkelpoisten aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä	Enintään 1 000 PMY ⁽³⁾ /g
Hiiva ja home	Enintään 100 PMY/g
Kolibakteerit	Enintään 30 PMY/g
Itiöitä muodostavat bakteerit	Enintään 10 PMY/g
<i>Escherichia coli</i>	Puuttuu/25 g
<i>Salmonella</i> sp	Puuttuu/25 g
<i>Listeria</i>	Puuttuu/25 g

⁽¹⁾ FU: Fibrinin hajoamisyksikkö

⁽²⁾ Määrittäminen menetelmä kuten kuvattu Takaoksa et al. (2010)

⁽³⁾ PMY: Pesäkkeen muodostava yksikkö