

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/115**od 20. siječnja 2017.****o odobravanju stavljanja na tržište ekstrakta fermentirane soje kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 165)***(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 1.,

budući da:

- (1) Društvo Japan Bio Science Laboratory podnijelo je 8. svibnja 2014. belgijskim nadležnim tijelima zahtjev za stavljanje na tržište ekstrakta fermentirane soje kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (d) Uredbe (EZ) br. 258/97. Zahtjev se ne odnosi na uporabu kod trudnica i dojilja.
- (2) Nadležno tijelo za procjenu hrane u Belgiji izdalo je 1. prosinca 2014. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da ekstrakt fermentirane soje ispunjava kriterije za nove sastojke hrane utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (3) Komisija je 6. siječnja 2015. izvješće o početnoj procjeni prosljedila ostalim državama članicama.
- (4) U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 uloženi su obrazloženi prigovori drugih država članica.
- (5) Komisija se 22. travnja 2015. obratila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA) sa zahtjevom za provođenje dodatne procjene ekstrakta fermentirane soje kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.
- (6) EFSA je 28. lipnja 2016. u svojem mišljenju o sigurnosti ekstrakta fermentirane soje kao sastojka nove hrane ⁽²⁾ zaključila da je ekstrakt fermentirane soje koji se upotrebljava u dodacima prehrani za odrasle siguran pod uvjetima uporabe koje predlaže podnositelj zahtjeva, odnosno u najvećoj količini od 100 mg dnevno. Na temelju tog mišljenja može se utvrditi da je ekstrakt fermentirane soje kao novi sastojak hrane u skladu s kriterijima utvrđenima člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (7) U svojem je mišljenju EFSA utvrdila da ekstrakt fermentirane soje sadržava natokinazu koja pri parenteralnoj primjeni kod životinja razvija fibrinolitičku aktivnost *in vitro* i trombolitičku aktivnost *in vivo*. Stoga je potrebno obavijestiti potrošače da je kada se ekstrakt fermentirane soje konzumira u kombinaciji s lijekovima potreban liječnički nadzor.
- (8) U svojem je mišljenju EFSA zaključila da je granica izloženosti dostatna s obzirom na najveću razinu unosa za ekstrakt fermentirane soje koju je predložio podnositelj zahtjeva.
- (9) U svojem mišljenju EFSA smatra da je rizik od alergijske reakcije na ekstrakt fermentirane soje sličan onome koji se odnosi na druge proizvode dobivene od soje koji se moraju označiti u skladu s Prilogom II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Stoga bi novi sastojak hrane trebao biti označen u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 258/97 i Uredbom (EU) br. 1169/2011.

⁽¹⁾ SL L 43, 14.2.1997., str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2016.; 14(7): 4541.⁽³⁾ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

- (10) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ utvrđeni su zahtjevi o dodacima prehrani. Uporabu ekstrakta fermentirane soje trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje odredbe iz te Direktive.
- (11) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ne dovodeći u pitanje Direktivu 2002/46/EZ, ekstrakt fermentirane soje, kako je navedeno u Prilogu ovoj Odluci, može se stavljati na tržište u Uniji kao novi sastojak hrane koji se upotrebljava u kapsulama, tabletama ili prahu u dodacima prehrani za odrasle, isključujući trudnice i dojilje, uz najveću dozu od 100 mg ekstrakta fermentirane soje dnevno.

Članak 2.

1. Oznaka ekstrakta fermentirane soje koja se ovom Odlukom odobrava na etiketi hrane koja ga sadržava glasi „ekstrakt fermentirane soje”.
2. Ne dovodeći u pitanje dodatne uvjete označivanja u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 258/97 i Uredbom (EU) br. 1169/2011, na etiketi na dodacima prehrani koji sadržavaju ekstrakt fermentirane soje navodi se izjava da bi osobe koje uzimaju lijekove proizvod trebale konzumirati samo pod liječničkim nadzorom.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena društvu Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003 Japan.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. siječnja 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

⁽¹⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

PRILOG

SPECIFIKACIJA EKSTRAKTA FERMENTIRANE SOJE

Opis: Ekstrakt fermentirane soje prah je mliječnobijele boje bez mirisa. Sastav mu je 30 % prah ekstrakta fermentirane soje i 70 % otpornog dekstrina (kao nosač) iz kukuruznog škroba, koji se dodaje tijekom prerade. Vitamin K₂ uklanja se tijekom proizvodnje.

Ekstrakt fermentirane soje sadržava natokinazu izoliranu iz nattoa, prehrambenog proizvoda dobivenog fermentacijom soje koja nije genetički modificirana (*Glycine max* (L.)) s odabranim sojem *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Specifikacija ekstrakta fermentirane soje

Parametri	Vrijednost specifikacije
Aktivnost natokinaze	20 000-28 000 FU ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Identifikacijski podaci	Može se potvrditi
Stanje	Bez neugodnog okusa i mirisa
Gubitak pri sušenju	Ne više od 10 %
Vitamin K ₂	Najviše 0,1 mg/kg
Teški metali	Najviše 20 mg/kg
Olovo	Najviše 5 mg/kg
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Ukupan broj aerobnih bakterija (kultivacija)	Najviše 1 000 CFU ⁽³⁾ /g
Kvasci i plijesan	Najviše 100 CFU/g
Koliformi	Najviše 30 CFU/g
Bakterije kod kojih se stvaraju spore	Najviše 10 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Odsutnost/25 g
<i>Salmonella</i> sp.	Odsutnost/25 g
<i>Listeria</i>	Odsutnost/25 g

⁽¹⁾ FU: Jedinica razgradnje fibrina.

⁽²⁾ Metoda ispitivanja kako je opisuje Takaoka et al. (2010).

⁽³⁾ CFU: Jedinice koje tvore kolonije.