

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/115 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. január 20.)****a fermentált szójababkivonatnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről***(az értesítés a C(2017) 165. számú dokumentummal történt)***(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2014. május 8-án a Japan Bio Science Laboratory vállalat a fermentált szójababkivonatnak a 258/97/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének f) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az illetékes belga hatóságokhoz. A kérelem a felhasználásból kizárta a várandós és szoptató nőket.
- (2) 2014. december 1-jén Belgium illetékes élelmiszer-értékelő testülete kiadta elsődleges értékelési jelentését. A jelentés arra a következtetésre jutott, hogy a fermentált szójababkivonat megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.
- (3) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2015. január 6-án továbbította a többi tagállam számára.
- (4) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében megállapított 60 napos időszakon belül több tagállam is indokolt kifogással élt.
- (5) 2015. április 22-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA), hogy végezze el a fermentált szójababkivonatnak mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőnek az újbóli értékelését.
- (6) Az EFSA 2016. június 28-i a fermentált szójababkivonat mint új élelmiszer biztonságosságáról szóló véleményében ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a felnőtteknek szánt étrend-kiegészítőben használt fermentált szójababkivonat a kérelmező által javasolt, a fogyasztást napi legfeljebb 100 mg dózissal korlátozó felhasználási feltételek mellett biztonságos. A szakvélemény megfelelő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a fermentált szójababkivonat mint új élelmiszer-összetevő megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.
- (7) Az EFSA véleményében megjegyezte, hogy a fermentált szójababkivonat nattokinázt tartalmaz, amely parenterális alkalmazás esetén állatokban *in vitro* fibrinolitikus, *in vivo* pedig trombolitikus aktivitást mutat. Ezért tájékoztatni kell a fogyasztókat arról, hogy a fermentált szójababkivonat gyógyszereszedés melletti fogyasztása esetén orvosi felügyelet szükséges.
- (8) Az EFSA szakvéleményében azt a következtetést vonta le, hogy a fermentált szójababkivonatnak a kérelmező által javasolt maximális beviteli szintjét figyelembe véve az expozíciós tőrés határ megfelelő.
- (9) Az EFSA szakvéleménye szerint a fermentált szójababkivonat által kiváltott allergiás reakció kockázata a szójárt tartalmazó egyéb, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ II. mellékletének megfelelően jelölendő termékek esetében fennálló kockázathoz hasonló. Ezért az új élelmiszer-összetevőt a 258/97/EK rendelet 8. cikkének és az 1169/2011/EU rendeletnek megfelelően kell jelölni.

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.⁽²⁾ The EFSA Journal (2016); 14(7): 4541.⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.).

- (10) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ meghatározza az étrend-kiegészítőkre vonatkozó követelményeket. A fermentált szójababkivonat használata az említett jogszabályok sérelme nélkül engedélyezhető.
- (11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2002/46/EK irányelv sérelme nélkül az e határozat mellékletében meghatározott fermentált szójababkivonat felnőtteknek szánt (a várandós vagy szoptató nők kivételével), kapszula, tablettá vagy por formájú étrend-kiegészítőkből, 100 mg/nap maximális dózisban, új élelmiszer-összetevőként forgalomba hozható az Unióban.

2. cikk

(1) Az e határozattal engedélyezett fermentált szójababkivonat megnevezése, amelyet az azt tartalmazó élelmiszer címkéjén fel kell tüntetni: „fermentált szójababkivonat”.

(2) A 258/97/EK rendelet 8. cikke és az 1169/2011/EU rendelet szerinti további, a jelölésre vonatkozó követelmények sérelme nélkül a fermentált szójababkivonat jelölésén fel kell tüntetni, hogy gyógyszert szedő fogyasztók a terméket kizárólag orvosi felügyelet mellett fogyaszthatják.

3. cikk

E határozat címzettje a Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city, Oszaka 5533-0003, Japán.

Kelt Brüsszelben, 2017. január 20-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. június 10-i 2002/46/EK irányelve az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

MELLÉKLET

A FERMENTÁLT SZÓJABABKIVONAT SPECIFIKÁCIÓJA

Leírás: A fermentált szójababkivonat szagtalan, tejfehér por. A termék 30 %-át fermentált szójababkivonat, míg 70 %-át vívíonyagként emésztésnek ellenálló, kukoricakeményítőből származó dextrin alkotja, melyet a feldolgozás során adnak hozzá. A gyártási folyamat során a K₂ -vitamin eltávolításra kerül.

A fermentált szójababkivonat nattóból izolált nattokinázt tartalmaz; a nattó a genetikailag nem módosított szójajabnak (*Glycine max* L.) a *Bacillus subtilis* var. *natto* egy kiválasztott törzsével történő fermentálásával előállított élelmiszer.

A fermentált szójababkivonat specifikációja

Paraméterek	Specifikációs érték
Nattokináz-aktivitás	20 000–28 000 FU ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Azonosítás	Megerősíthető
Állapot	Nincs kellemetlen szag vagy íz
Szárítási veszteség	Legfeljebb 10 %
K ₂ -vitamin	Legfeljebb 0,1 mg/kg
Nehézfémek	Legfeljebb 20 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 5 mg/kg
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg
Összes életképes aerob baktérium	Legfeljebb 1 000 CFU ⁽³⁾ /g
Élesztők és penészgombák	Legfeljebb 100 CFU/g
Kóliformok	Legfeljebb 30 CFU/g
Spóráképző baktériumok	Legfeljebb 10 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Nincs/25 g
<i>Salmonella</i> sp.	Nincs/25 g
<i>Listeria</i>	Nincs/25 g

⁽¹⁾ FU: fibrin degradációs egység.

⁽²⁾ Vizsgálati módszer Takaoka és munkatársai leírása szerint (2010).

⁽³⁾ CFU: Telepképző egység.