

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/115**(2017. gada 20. janvāris)****atļaut laist tirgū fermentētas sojas ekstraktu kā pārtikas produktu jaunu sastāvdaļu atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97***(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 165)***(Autentisks ir tikai teksts angļu valodā)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulu (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 7. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) 2014. gada 8. maijā uzņēmums *Japan Bio Science Laboratory* iesniedza Beļģijas kompetentajām iestādēm lūgumu ielaist tirgū fermentētas sojas ekstraktu kā pārtikas produktu jaunu sastāvdaļu Regulas (EK) Nr. 258/97 1. panta 2. punkta d) apakšpunkta nozīmē. Iesniegumā bija minēts, ka tas nav piemērots grūtniecēm un zīdītājām.
- (2) 2014. gada 1. decembrī Beļģijas kompetentā pārtikas produktu novērtēšanas iestāde izdeva sākotnējo novērtējumu. Novērtējumā bija secināts, ka fermentētas sojas ekstrakts atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām noteiktajiem kritērijiem.
- (3) Sākotnējo novērtējumu Komisija 2015. gada 6. janvārī pārsūtīja pārējām dalībvalstīm.
- (4) Citas dalībvalstis Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu termiņā cēla pamatotus iebildumus.
- (5) Komisija 2015. gada 22. aprīlī konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA), lūdzot to papildus novērtēt fermentētas sojas ekstraktu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97.
- (6) 2016. gada 28. jūnijā atzinumā par fermentētas sojas ekstrakta kā jauna pārtikas produkta drošumu ⁽²⁾ EFSA secināja, ka fermentētas sojas ekstrakts, ko izmanto pieaugušiem domātos uztura bagātinātājos, ir drošs, ja to lieto ar iesniedzēja aprakstītajiem nosacījumiem, diennakts patēriņu ierobežojot līdz maksimālai 100 mg devai. Tāds atzinums ir pietiekams pamats secinājumam, ka fermentētas sojas ekstrakts kā jauna pārtikas produktu sastāvdaļa atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem.
- (7) Atzinumā EFSA piezīmē, ka fermentētas sojas ekstraktā esošā natokināze *in vitro* uzrāda fibrinolītisku iedarbību un *in vivo*, iekšķīgi dota dzīvniekiem, trombolītisku iedarbību. Tādēļ patērētāji ir jāinformē, ka vajadzīga ārsta uzraudzība gadījumos, kad fermentētas sojas ekstraktu patērē savienojumā ar zālēm.
- (8) Atzinumā EFSA secina, ka eksponējuma robeža (MOE) ir pietiekama, ņemot vērā iesniedzēja ierosināto maksimālo uzņemamo fermentētas sojas ekstrakta devu.
- (9) Atzinumā EFSA uzskata, ka fermentētas sojas ekstrakta izraisītas alerģiskas reakcijas briesmas līdzinās tām, ko var izraisīt citi sojas produkti, kas marķējami atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1169/2011 ⁽³⁾ II pielikumam. Tādēļ jaunā pārtikas produktu sastāvdaļa būtu marķējama saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 8. pantu un Regulu (ES) Nr. 1169/2011.

⁽¹⁾ OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2016, 14(7):4541.⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 25. oktobra Regula (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.).

- (10) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ⁽¹⁾ ir noteiktas uztura bagātinātājiem piemērojamās prasības. Fermentētas sojas ekstrakta lietošana būtu jāatļauj, neskarot minētās direktīvas prasības.
- (11) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Neskarot Direktīvas 2002/46/EK noteikumus, šā lēmuma pielikumā aprakstīto fermentētas sojas ekstraktu var laist Savienības tirgū kā pārtikas produktu jaunu sastāvdaļu lietošanai uztura bagātinātājos pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un zīdītājas, domātu kapsulu, tablešu vai pulvera veidā ar maksimālo diennakts devu 100 mg fermentētas sojas ekstrakta.

2. pants

1. Pārtikas produktiem, kuru sastāvā ir ar šo lēmumu atļautais fermentētas sojas ekstrakts, marķējumā tā apzīmējums ir "fermentētas sojas ekstrakts".
2. Neskarot jaunas marķēšanas prasības saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 8. pantu un Regulu (ES) Nr. 1169/2011, uztura bagātinātājiem, kuru sastāvā ir fermentētas sojas ekstrakts, marķējumā jābūt arī aizrādījumam, ka cilvēkiem, kas lieto zāles, arī šis izstrādājums lietojams vienīgi ar ārsta ziņu.

3. pants

Šis lēmums ir adresēts *Japan Bio Science Laboratory* valdei, 1-4-40 *Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003*, Japāna.

Briselē, 2017. gada 20. janvārī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

PIELIKUMS

FERMENTĒTAS SOJAS EKSTRAKTA SPECIFIKĀCIJA

Apraksts. Fermentētas sojas ekstrakts ir pienbalts pulveris bez smaržas. Tas sastāv no 30 procentiem fermentētas sojas ekstrakta un 70 procentiem nesējvielas – no kukurūzas cietes iegūta noturīga dekstrīna, ko pievieno ražošanas procesā. Ražošanas procesā tiek atdalīts K₂ vitamīns.

Fermentētas sojas ekstraktā ir natokināze, ko izdala no nato – pārtikas produkta, ko iegūst, ģenētiski nepārveidotas sojas (*Glycine max* L.) pupas fermentējot ar selekcionētu *Bacillus subtilis* var. *natto* celmu.

Fermentētas sojas ekstrakta specifika

Parametrs	Specifikācijas vērtība
Natokināzes aktivitāte	20 000–28 000 FU ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Identitāte	Apstiprināma
Kondīcija	Nav uzbāzīgā garšas un smakas
Zudums žāvēšanā	Ne vairāk kā 10 %
K ₂ vitamīns	Ne vairāk kā 0,1 mg/kg
Smagie metāli	Ne vairāk kā 20 mg/kg
Svins	Ne vairāk kā 5 mg/kg
Arsēns	Ne vairāk kā 3 mg/kg
Dzīvotspējīgo aerobu kopskaits	Ne vairāk kā 1 000 KVV ⁽³⁾ /g
Raugis un pelējums	Ne vairāk kā 100 KVV/g
Koliformās baktērijas	Ne vairāk kā 30 KVV/g
Sporas veidojošās baktērijas	Ne vairāk kā 10 KVV/g
<i>Escherichia coli</i>	Nav/25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nav/25 g
<i>Listeria</i>	Nav/25 g

⁽¹⁾ FU – fibrīna noārdīšanās vienība.

⁽²⁾ Mēģinājuma metode aprakstīta *Takaoka* et al. (2010).

⁽³⁾ KVV – koloniju veidojoša vienība.