

**DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/115****tal-20 ta' Jannar 2017****li tawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-estratt mill-fażola tas-sojja ffermentat bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

(notifikata bid-dokument C(2017) 165)

(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-8 ta' Mejju 2014, il-kumpanija Japan Bio Science Laboratory għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tal-Belġju biex tqiegħed l-estratt mill-fażola tas-sojja ffermentat fis-suq tal-Unjoni bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont it-tifsira tal-punt (d) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. L-applikazzjoni hija eskluża mill-użu għan-nisa tqal u nisa li qed iredgħu.
- (2) Fl-1 ta' Diċembru 2014, il-korp kompetenti għall-valutazzjoni tal-ikel tal-Belġju hareġ l-ewwel rapport ta' valutazzjoni tiegħu. F'dak ir-rapport wasal għall-konkluzjoni li l-estratt mill-fażola tas-sojja ffermentat jissodisfa l-kriterji tal-ikel ġdid kif stabbilit fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (3) Fis-6 ta' Jannar 2015, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra.
- (4) Tqajmu oġġezzjonijiet motivati minn diversi Stati Membri fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (5) Fit-22 ta' April 2015 il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) u talbitha tagħmel valutazzjoni oħra għall-estratt mill-fażola tas-sojja ffermentat bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (6) Fit-28 ta' Gunju 2016, l-EFSA kkonkludiet l-opinjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-estratt mill-fażola tas-sojja iffermentat bhala ikel ġdid <sup>(2)</sup> li l-estratt mill-fażola tas-sojja iffermentat użat fis-supplimenti tal-ikel intenzjonati għall-adulti huwa sikur skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti mill-applikant li jillimitaw il-konsum għal doża massima ta' 100 mg kuljum. Dik l-opinjoni tagħti raġunijiet suffiċjenti li jstabbilixxu li estratt mill-fażola tas-sojja ffermentat bhala ingredjent tal-ikel ġdid jikkonforma mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (7) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA nnutat li l-estratt mill-fażola tas-sojja ffermentat fih in-nattokinażi li juri attività fibrinolitika *in vitro* u attività trombolitika *in vivo* fl-annimali meta tkun amministrata b'mod parenterali. Għalhekk huwa meħtieġ li l-konsumaturi jiġu nfurmati dwar il-htieġa ta' superviżjoni medika f'każijiet meta l-estratt mill-fażola tas-sojja iffermentat jiġi kkunsmat flimkien ma' medikazzjoni.
- (8) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA tikkonkludi li l-marġni tal-esponiment huwa suffiċjenti meta wieħed iqis il-konsum massimu tal-estratt mill-fażola tas-sojja iffermentat propost mill-applikant.
- (9) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA tqis li r-riskju ta' reazzjoni allergika għall-estratt mill-fażola tas-sojja ffermentat huwa simili għal dak ta' prodotti oħra ġejjin mis-sojja li għandhom ikunu mmarkati skont l-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>. Għalhekk, l-ingredjent tal-ikel ġdid għandu jkun ittikketat skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 u r-Regolament (UE) Nru 1169/2011.

<sup>(1)</sup> ĠUL 43, 14.2.1997, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016; 14(7): 4541.<sup>(3)</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠUL 304, 22.11.2011, p. 18).

- (10) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup> tistabbilixxi rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tal-estratt mill-fażola tas-sojja iffermentat għandu jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.
- (11) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

#### *Artikolu 1*

Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2002/46/KE, l-estratt mill-fażola tas-sojja iffermentat kif speċifikat fl-Anness li jinsab ma' din id-Deċiżjoni jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent ġdid tal-ikel biex jintuża fis-supplimenti tal-ikel f'forma ta' trab, kapsuli jew pilloli mahsub għall-popolazzjoni adulta, esklużi n-nisa tqal u li jreddgħu b'doża massima ta' 100 mg estratt mill-fażola tas-sojja iffermentat kuljum.

#### *Artikolu 2*

1. Id-denominazzjoni tal-estratt mill-fażola tas-sojja iffermentat awtorizzata b'din id-Deċiżjoni dwar it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ingredjent għandha tkun l-"estratt mill-fażola tas-sojja iffermentat".
2. Mingħajr preġudizzju għal aktar rekwiżiti ta' tikkettar skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 u tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, it-tikkettar ta' supplimenti tal-ikel li fihom l-estratt mill-fażola tas-sojja iffermentat għandu jkollu wkoll dikjarazzjoni li l-persuni li qed jiehdu xi mediċini għandhom jikkunsmaw il-prodott biss taħt sorveljanza medika.

#### *Artikolu 3*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003, il-Ġappun.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Jannar 2017.

*Għall-Kummissjoni*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membri tal-Kummissjoni*

---

<sup>(1)</sup> Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (GU L 183, 12.7.2002, p. 51).

## ANNEX

## SPECIFIKAZZJONI TAL-ESTRATT MILL-FAŻOLA TAS-SOJJA FFERMENTATA

**Deskrizzjoni:** L-estratt mill-fażola tas-sojja ffermentata huwa trab minghajr riha u lewn abjad halib. Huwa magħmul minn 30 % trab tal-estratt tal-fażola tas-sojja ffermentata u 70 % tad-destrina reżistenti (bħala trasportatur) minn lamtu tal-qamhirrum, li jiżdied waqt l-ipproċessar. Il-Vitamina K<sub>2</sub> titneħħa matul il-proċess tal-manifattura.

L-estratt tal-fażola tas-sojja ffermentata li fih in-nattokinażi iżolat minn natto, oġġett tal-ikel prodott mill-fermentazzjoni ta' fażola tas-sojja mhux modifikata ġenetikament (*Glycine max* (L.)) b'razza magħżula ta' *Bacillus subtilis* var. *natto*.

## Speċifikazzjoni tal-estratt mill-fażola tas-sojja ffermentata

| Parametri                                   | Valur tal-ispeċifikazzjoni                        |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Attività nattokinażi                        | 20 000–28 000 FU <sup>(1)</sup> /g <sup>(2)</sup> |
| Identità                                    | Affermabbli                                       |
| Kundizzjoni                                 | L-ebda toġhmiet jew irwejjah offensivi            |
| Telf fit-tnixxif                            | Mhux aktar minn 10 %                              |
| Vitamina K <sub>2</sub>                     | Mhux aktar minn 0,1 mg/kg                         |
| Metalli tqal                                | Mhux aktar minn 20 mg/kg                          |
| Ġomb                                        | Mhux aktar minn 5 mg/kg                           |
| Arseniku                                    | Mhux iktar minn 3 mg/kg                           |
| Għadd totali ta' batterji aerobiċi vijabbli | Mhux aktar minn 1 000 CFU <sup>(3)</sup> /g       |
| Hmira u moffa                               | Mhux aktar minn 100 CFU/g                         |
| Koliformi                                   | Mhux aktar minn 30 CFU/g                          |
| Batterja li tiffirma l-ispori               | Mhux aktar minn 10 CFU/g                          |
| <i>Escherichia coli</i> :                   | Assenti/25 g                                      |
| <i>Salmonella</i> sp.                       | Assenti/25 g                                      |
| <i>Listerjożi</i>                           | Assenti/25 g                                      |

<sup>(1)</sup> FU: Unità ta' degradazzjoni tal-fibrin

<sup>(2)</sup> Metodu ta' assaġġ kif deskritt minn Takaoka et al. (2010)

<sup>(3)</sup> CFU: Unità li tiffirma kolonji