

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/115 A COMISIEI**din 20 ianuarie 2017****de autorizare a introducerii pe piață a extractului de soia fermentată ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2017) 165]***(Numai textul în limba engleză este autentic)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (1),

întrucât:

- (1) La data de 8 mai 2014, societatea Japan Bio Science Laboratory a înaintat o cerere către autoritățile competente din Belgia în vederea introducerii extractului de soia fermentată pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou, în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Cererea excludea femeile însărcinate și cele care alăptează de la utilizarea acestuia.
- (2) La 1 decembrie 2014, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Belgia a emis un raport de evaluare inițială. În raportul de evaluare, organismul respectiv a ajuns la concluzia că extractul de soia fermentată îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (3) La 6 ianuarie 2015, Comisia a transmis celorlalte state membre raportul de evaluare inițială.
- (4) Alte state membre au formulat obiecții motivate în cursul intervalului de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (5) La 22 aprilie 2015, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a extractului de soia fermentată ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (6) La 28 iunie 2016, EFSA a concluzionat, în avizul său privind siguranța extractului de soia fermentată ca aliment nou ⁽²⁾, că extractul de soia fermentată utilizat în suplimentele alimentare destinate adulților este sigur în condițiile de utilizare propuse de solicitant, limitând consumul zilnic la o doză maximă de 100 mg. Avizul menționat oferă suficiente motive pentru a se stabili că extractul de soia fermentată ca ingredient alimentar nou respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (7) În avizul său, EFSA a indicat că extractul de soia fermentată conține nattokinază care prezintă activitate fibrinolitice *in vitro* și activitate trombolitică *in vivo* la animale atunci când este administrat parenteral. Este, prin urmare, necesar să se informeze consumatorii cu privire la necesitatea supravegherii medicale în cazurile în care extractul de soia fermentată este consumat în combinație cu medicamente.
- (8) În avizul său, EFSA concluzionează că marja de expunere este suficientă având în vedere nivelul dozei zilnice maxime de extract de soia fermentată propus de solicitant.
- (9) În avizul său, EFSA consideră că riscul de reacție alergică la extractul de soia fermentată este similar cu cel asociat altor produse derivate din soia care trebuie etichetate în conformitate cu anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Prin urmare, noul ingredient alimentar ar trebui să fie etichetat în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și cu Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.

⁽¹⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4541.⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

- (10) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Utilizarea extractului de soia fermentată ar trebui autorizată fără a aduce atingere dispozițiilor din directiva menționată.
- (11) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Fără a aduce atingere Directivei 2002/46/CE, extractul de soia fermentată, astfel cum este specificat în anexa la prezenta decizie, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou destinat utilizării în suplimentele alimentare în capsule, comprimate sau în formă de pulbere destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează, în doză maximă de 100 mg extract de soia fermentată pe zi.

Articolul 2

(1) Denumirea de extract de soia fermentată autorizată prin prezenta decizie, menționată pe eticheta produselor alimentare care o conțin, este „extract de soia fermentată”.

(2) Fără a aduce atingere altor cerințe de etichetare de la articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, etichetarea suplimentelor alimentare care conțin extract de soia fermentată trebuie să poarte, de asemenea, o mențiune care precizează că persoanele care iau medicamente ar trebui să consume produsul doar sub supraveghere medicală.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății Japan Bio Science Laboratory, cu sediul principal în Osaka 1-4-40 Fukushima-ku, orașul Osaka 5533-0003, Japonia.

Adoptată la Bruxelles, 20 ianuarie 2017.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

ANEXĂ

SPECIFICAȚIE PENTRU EXTRACTUL DE SOIA FERMENTATĂ

Descriere: Extractul de soia fermentată este o pulbere inodoră, de culoare alb lăptos. Este alcătuit din 30 % pulbere de extract de soia fermentată și 70 % dextrină rezistentă (ca substanță suport) din amidon de porumb adăugat în timpul prelucrării. Vitamina K₂ este îndepărtată în timpul procesului de fabricație.

Extractul de soia fermentată conține nattokinază izolată de natto, un aliment produs prin fermentarea boabelor de soia nemodificate genetic [*Glycine max* (L.)] cu o anumită tulpină de *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Specificație pentru extractul de soia fermentată

Parametri	Valoare de specificare
Acțiunea nattokinazei	20 000-28 000 FU ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Identitate	Confirmabil
Stare	Fără gust sau miros neplăcut
Pierdere prin uscare	Cel mult 10 %
Vitamina K ₂	Cel mult 0,1 mg/kg
Metale grele	Cel mult 20 mg/kg
Plumb	Cel mult 5 mg/kg
Arsen	Cel mult 3 mg/kg
Numărul total de germeni aerobi viabili	Cel mult 1 000 CFU ⁽³⁾ /g
Drojdii și mucegaiuri	Cel mult 100 CFU/g
Coliforme	Cel mult 30 CFU/g
Bacterii sporulante	Cel mult 10 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Absență/25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Absență/25 g
<i>Listeria</i>	Absență/25 g

⁽¹⁾ FU: Unitate de degradare a fibrinei.

⁽²⁾ Metoda de analiză descrisă de Takaoka et al. (2010).

⁽³⁾ CFU: unitate formatoare de colonii (Colony forming unit).