

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 9. augusta 2011,

ktorým sa povoľuje uvedenie výťažku z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom K(2011) 5645]

(Iba anglické znenie je autentické)

(2011/497/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7,

keďže:

- (1) Príslušným orgánom Spojeného kráľovstva bola 8. júla 2008 doručená žiadosť spoločnosti Cantox Health Sciences International, zastupujúcej spoločnosť CBC Co. (Japonsko), o uvedenie výťažku z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov ako novej zložky potravín používanej v potravinových doplnkoch na trh.
- (2) Príslušný orgán Spojeného kráľovstva na posudzovanie potravín vydal 28. januára 2009 prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe došiel k záveru, že výťažok z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov možno povoliť ako novú zložku potravín za predpokladu, že budú dodržané špecifikácie výrobku a použité prípustné množstvá.
- (3) Komisia zaslala 5. februára 2009 prvotnú hodnotiacu správu všetkým členským štátom.
- (4) V rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97 boli v súlade s uvedeným ustanovením vznesené odôvodnené námietky proti uvedeniu výrobku na trh.
- (5) Preto bol 19. augusta 2009 požiadaný o stanovisko Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA).
- (6) EFSA došiel vo svojom Vedeckom stanovisku k bezpečnosti „výťažku z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov“ (Touchi) ako novej zložky potravín⁽²⁾ z 8. apríla 2011 k záveru, že výťažok z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov je pri navrhovaných množstvách a podmienkach použitia bezpečný.

- (7) Na základe tohto vedeckého posudku možno stanoviť, že výťažok z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov spĺňa kritériá článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97 bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov⁽³⁾ a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín⁽⁴⁾.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Výťažok z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov špecifikovaný v prílohe sa môže umiestniť na trh Únie ako nová zložka potravín vo výživových doplnkoch bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia smernice 2002/46/ES a nariadenia (ES) č. 1925/2006 v maximálnom množstve požitia 4,5 g denne.

Článok 2

Označenie výťažku z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov povoleného týmto rozhodnutím na potravinách s jeho obsahom je „výťažok z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov“ alebo „fermentovaný sójový výťažok“.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti CBC Co Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokyo 104-0052, Japonsko.

V Bruseli 9. augusta 2011

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie

(1) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

(2) Vestník EFSA (EFSA Journal) 2011; 9(5):2136. [20 pp.].

(3) Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51.

(4) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.

PRÍLOHA

ŠPECIFIKÁCIE VÝŤAŽKU Z FERMENTOVANÝCH ČIERNYCH (SÓJOVÝCH) BÔBOV

Opis:

Výťažok z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov (výťažok Touchi) je jemný svetlohnedý prášok bohatý na bielkoviny, ktorý sa získava extrakciou vody z malých bôbov sóje fazuľovej (*Glycine max*) fermentovaných s *Aspergillus oryzae*. Výťažok obsahuje inhibítor α -glukozidázy.

Chemické vlastnosti výťažku z fermentovaných čiernych (sójových) bôbov	
Tuk	najviac 1 %
Bielkoviny	najmenej 55 %
Voda	najviac 7 %
Popol	najviac 10 %
Sacharidy	najmenej 20 %
Inhibičná činnosť α -glukozidázy	IC50 min. 0,025 mg/ml
Sójové izoflavonoidy	najviac 0,3 g/100 g