

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 9 sierpnia 2011 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu ekstraktu ze sfermentowanej czarnej fasoli jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 5645)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(2011/497/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 8 lipca 2008 r. przedsiębiorstwo Cantox Health Sciences International zwróciło się w imieniu przedsiębiorstwa CBC Co. Ltd. (Japonia) do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu ekstraktu ze sfermentowanej czarnej fasoli jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 28 stycznia 2009 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Zjednoczonym Królestwie wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że ekstrakt ze sfermentowanej czarnej fasoli może zostać dopuszczony jako nowy składnik żywności pod warunkiem zachowania zgodności ze specyfikacją produktu i poziomami zastosowania.
- (3) W dniu 5 lutego 2009 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu danego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu.
- (5) W związku z tym w dniu 19 sierpnia 2009 r. skonsultowano się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
- (6) W dniu 8 kwietnia 2011 r. EFSA w swojej opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa ekstraktu ze sfermentowanej czarnej fasoli (Touchi) jako nowego składnika żywności („Scientific Opinion on the safety of a »fermented black bean extract« (Touchi) as a Novel Food ingredient”)⁽²⁾ stwierdził, że ekstrakt ze sfermentowanej czarnej fasoli jest bezpieczny przy proponowanym zastosowaniu i w proponowanych warunkach stosowania.

- (7) Na podstawie wspomnianej oceny naukowej stwierdza się, że ekstrakt ze sfermentowanej czarnej fasoli spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97, nie naruszając szczegółowych przepisów dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych⁽³⁾ ani przepisów rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji⁽⁴⁾.

- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii ekstraktu ze sfermentowanej czarnej fasoli zgodnego ze specyfikacją w załączniku jako nowego składnika żywności w suplementach żywnościowych, nie naruszając szczegółowych przepisów dyrektywy 2002/46/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, przy maksymalnym pobraniu w wysokości 4,5 g dziennie.

Artykuł 2

Ekstrakt ze sfermentowanej czarnej fasoli dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczany na etykiecie zawierających go środków spożywczych jako „ekstrakt ze sfermentowanej czarnej fasoli (soi)” lub „ekstrakt ze sfermentowanej soi”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do CBC Co. Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokio 104-0052, Japonia.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 sierpnia 2011 r.

W imieniu Komisji
John DALLI
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(5):2136. [20 ss.]⁽³⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.⁽⁴⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

ZAŁĄCZNIK

SPECYFIKACJA EKSTRAKTU ZE SFERMENTOWANEJ CZARNEJ FASOLI

Opis:

Ekstrakt ze sfermentowanej czarnej fasoli (ekstrakt Touchi) jest bogatym w proteiny drobnym proszkiem o barwie jasnobrązowej, uzyskiwanym przez ekstrakcję wodną małych ziaren soi (*Glycine max*) sfermentowanych przy użyciu *Aspergillus oryzae*. Ekstrakt zawiera inhibitor α -glukozydazy.

Charakterystyka chemiczna ekstraktu ze sfermentowanej czarnej fasoli

Tłuszcz	Nie więcej niż 1 %
Białko	Nie mniej niż 55 %
Woda	Nie więcej niż 7 %
Popiół	Nie więcej niż 10 %
Węglowodany	Nie mniej niż 20 %
Działanie hamujące na α -glukozydazę	IC50 min. 0,025 mg/ml
Izoflawony sojowe	Nie więcej niż 0,3 g/100 g