

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/115**z dnia 20 stycznia 2017 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu ekstraktu ze sfermentowanego nasienia soi jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 165)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

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 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 8 maja 2014 r. przedsiębiorstwo Japan Bio Science Laboratory zwróciło się do właściwych organów Belgii z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu w Unii ekstraktu ze sfermentowanego nasienia soi jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 258/97. W zastosowaniu przewidziano wyłączenie kobiet ciężarnych i karmiących piersią.
- (2) W dniu 1 grudnia 2014 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Belgii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym właściwy organ stwierdził, że ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi spełnia kryteria dla nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 6 stycznia 2015 r. Komisja przekazała sprawozdanie ze wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 inne państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw.
- (5) W dniu 22 kwietnia 2015 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie dodatkowej oceny ekstraktu ze sfermentowanego nasienia soi jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (6) W dniu 28 czerwca 2016 r. EFSA stwierdził w swojej opinii dotyczącej bezpieczeństwa ekstraktu ze sfermentowanego nasienia soi jako nowego składnika żywności ⁽²⁾, że stosowanie ekstraktu ze sfermentowanego nasienia soi w suplementach diety przeznaczonych dla dorosłych jest bezpieczne w warunkach stosowania zaproponowanych przez wnioskodawcę, tj. przy ograniczeniu dziennego spożycia do maksymalnie 100 mg. Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi spełnia – jako nowy składnik żywności – kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (7) W swojej opinii EFSA stwierdził, że ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi zawiera nattokinazę, która u zwierząt przy podaniu pozajelitowym wykazuje *in vitro* aktywność fibrynolityczną a *in vivo* aktywność trombolityczną. Należy zatem poinformować konsumentów o konieczności nadzoru medycznego w przypadkach, gdy ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi jest spożywany w połączeniu z lekami.
- (8) W swojej opinii EFSA stwierdził, że biorąc pod uwagę zaproponowany przez wnioskodawcę maksymalny poziom spożycia ekstraktu ze sfermentowanego nasienia soi, margines narażenia jest wystarczający.
- (9) W swojej opinii EFSA stwierdził, że ryzyko reakcji alergicznej na ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi jest podobne jak w przypadku innych produktów z soi, które muszą być etykietowane zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 ⁽³⁾. W związku z tym ten nowy składnik żywności należy etykietować zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 258/97 i rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(7):4541.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

- (10) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ ustanowiono wymagania dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie ekstraktu ze sfermentowanego nasienia soi, nie naruszając przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie naruszając przepisów dyrektywy 2002/46/WE, ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi zgodny ze specyfikacją w załączniku do niniejszej decyzji może być wprowadzony do obrotu w Unii jako nowy składnik żywności przeznaczony do stosowania w suplementach żywnościowych w postaci kapsułek, tabletek lub proszków przeznaczonych dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet ciężarnych i karmiących piersią, w maksymalnej dawce 100 mg ekstraktu ze sfermentowanego nasienia soi dziennie.

Artykuł 2

1. Ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją oznacza się na etykietach zawierających go środków spożywczych jako „ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi”.
2. Nie naruszając dalszych wymogów dotyczących etykietowania na mocy art. 8 rozporządzenia (WE) nr 258/97 i rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, etykiety suplementów żywnościowych zawierających ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi zawierają również wskazanie, że osoby zażywające leki powinny spożywać ten produkt wyłącznie pod kontrolą lekarza.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Japan Bio Science Laboratory, Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003, Japonia.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 stycznia 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

ZAŁĄCZNIK

SPECYFIKACJA EKSTRAKTU ZE SFERMENTOWANEGO NASIENIA SOI

Opis: Ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi jest bezwonny proszkiem o mlecznobiałej barwie. Zawiera on 30 % proszku ze sfermentowanego nasienia soi i 70 % odpornej dekstryny ze skrobi kukurydzianej (jako nośnika), którą dodaje się przy przetwarzaniu. Podczas procesu produkcji usuwa się witaminę K₂.

Ekstrakt ze sfermentowanego nasienia soi zawiera wyekstrahowaną z natto nattokinazę, środek spożywczy powstający przy fermentacji niezmodyfikowanego genetycznie nasienia soi (*Glycine max* (L.) z użyciem dobranej szczepu *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Specyfikacja ekstraktu ze sfermentowanego nasienia soi

Parametry	Specyfikacja w ujęciu ilościowym
Aktywność nattokinazy	20 000–28 000 FU ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Identyfikacja	Sprawdzalna
Warunek	Brak agresywnego smaku lub zapachu
Ubytek podczas suszenia	Nie więcej niż 10 %
Witamina K ₂	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Metale ciężkie	Nie więcej niż 20 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ogólna liczba żywych bakterii tlenowych	Nie więcej niż 1 000 jtk ⁽³⁾ /g
Drożdże i pleśń	Nie więcej niż 100 jtk/g
Bakterie z grupy <i>coli</i>	Nie więcej niż 30 jtk/g
Bakterie tworzące formy przetrwalnikowe	Nie więcej niż 10 jtk/g
Bakterie <i>Escherichia coli</i>	Brak/25 g
Bakterie <i>Salmonella</i> sp.	Brak/25 g
Bakterie <i>Listeria</i>	Brak/25 g

⁽¹⁾ FU: jednostka degradacji fibryny.

⁽²⁾ Metoda Assay zgodnie z opisem Takaoka i in. (2010).

⁽³⁾ jtk: jednostki tworzące kolonię.