

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/115**ze dne 20. ledna 2017,****kterým se povoluje uvedení extraktu z fermentovaných sójových bobů na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97***(oznámeno pod číslem C(2017) 165)***(Pouze anglické znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 8. května 2014 podala společnost Japan Bio Science Laboratory u příslušných orgánů v Belgii žádost o uvedení extraktu z fermentovaných sójových bobů na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 258/97. V žádosti se uvádí, že výrobek nesmí používat těhotné a kojící ženy.
- (2) Dne 1. prosince 2014 vydal příslušný subjekt pro posuzování potravin v Belgii svou zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že extrakt z fermentovaných sójových bobů splňuje kritéria pro nové složky potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (3) Dne 6. ledna 2015 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům.
- (4) Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 vzneslo několik členských států odůvodněné námitky.
- (5) Dne 22. dubna 2015 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) a požádala jej o další posouzení extraktu z fermentovaných sójových bobů jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.
- (6) Dne 28. června 2016 dospěl úřad EFSA ve svém stanovisku k bezpečnosti extraktu z fermentovaných sójových bobů jako nové potraviny ⁽²⁾ k závěru, že extrakt z fermentovaných sójových bobů použitý v doplňcích stravy určených dospělým je za podmínek použití navržených žadatelem, které omezují denní spotřebu na maximální dávku 100 mg, bezpečný. Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění vedoucí k závěru, že extrakt z fermentovaných sójových bobů jako nová složka potravin splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (7) Ve svém stanovisku úřad EFSA uvedl, že extrakt z fermentovaných sójových bobů obsahuje nattokinázu, která *in vitro* vykazuje fibrinolytickou aktivitu a *in vivo* trombolytickou aktivitu u zvířat, pokud je podána parenterálně. Je proto třeba informovat spotřebitele, že extrakt z fermentovaných sójových bobů v kombinaci s léčivými přípravky lze používat pouze pod dohledem lékaře.
- (8) Ve svém stanovisku úřad EFSA dospěl k závěru, že rozpětí expozice je dostatečné vzhledem k maximální úrovni příjmu extraktu z fermentovaných sójových bobů navržené žadatelem.
- (9) Ve svém stanovisku se úřad EFSA domnívá, že riziko alergické reakce na extrakt z fermentovaných sójových bobů je podobné jako riziko spojované s jinými výrobky ze sóji, které musí být označeny v souladu s přílohou II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ⁽³⁾. Proto by tato nová složka potravin měla být označena v souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 258/97 a nařízením (EU) č. 1169/2011.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(7): 4541.⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (10) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽¹⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Použití extraktu z fermentovaných sójových bobů by mělo být povoleno, aniž jsou dotčena ustanovení uvedené směrnice.
- (11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Extrakt z fermentovaných sójových bobů, jak je specifikován v příloze tohoto rozhodnutí, může být uveden na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití v doplňcích stravy ve formě kapslí, tablet nebo prášku určených dospělým, s výjimkou těhotných a kojících žen, v maximální dávce extraktu z fermentovaných sójových bobů 100 mg/den, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

1. Při označování potravin obsahujících extrakt z fermentovaných sójových bobů povolený tímto rozhodnutím se použije označení „extrakt z fermentovaných sójových bobů“.
2. Aniž jsou dotčeny další požadavky na označování podle článku 8 nařízení (ES) č. 258/97 a nařízení (EU) č. 1169/2011, musí být na označení doplňků stravy obsahujících extrakt z fermentovaných sójových bobů uveden údaj, že osoby užívající léčivé přípravky by měly tento výrobek používat pouze pod dohledem lékaře.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003, Japonsko.

V Bruselu dne 20. ledna 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

PŘÍLOHA

SPECIFIKACE EXTRAKTU Z FERMENTOVANÝCH SÓJOVÝCH BOBŮ

Popis: Extrakt z fermentovaných sójových bobů je mléčně bílý prášek bez vůně a zápachu. Obsahuje 30 % extraktu z fermentovaných sójových bobů v prášku a 70 % rezistentního dextrinu (jako nosiče) z kukuřičného škrobu, který se přidává během zpracování. Vitamin K₂ se během výrobního procesu odstraňuje.

Extrakt z fermentovaných sójových bobů obsahuje nattokinázu izolovanou z natto, potraviny vyrobené fermentací sójových bobů (*Glycine max* (L.)), které nejsou geneticky modifikovány, pomocí vybraného kmene *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Specifikace extraktu z fermentovaných sójových bobů

Parametry	Specifikační hodnota
Aktivita nattokinázy	20 000–28 000 FU ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Identita	konfirmovatelné
Jakost	bez nepříjemné chuti nebo zápachu
Úbytek hmotnosti sušením	ne více než 10 %
Vitamin K ₂	ne více než 0,1 mg/kg
Těžké kovy	ne více než 20 mg/kg
Olovo	ne více než 5 mg/kg
Arsen	ne více než 3 mg/kg
Životaschopné aerobní bakterie celkem	ne více než 1 000 KTJ ⁽³⁾ /g
Kvasinky a plísně	ne více než 100 KTJ/g
Koliformní bakterie	ne více než 30 KTJ/g
Sporotvorné bakterie	ne více než 10 KTJ/g
<i>Escherichia coli</i>	negativní/25 g
<i>Salmonella</i> sp.	negativní/25 g
<i>Listeria</i>	negativní/25 g

⁽¹⁾ FU: jednotky fybrinolytické aktivity.

⁽²⁾ Podle zkušební metody popsané v Takaoka *et al.* (2010).

⁽³⁾ KTJ: kolonie tvořící jednotky.