

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/115 DELLA COMMISSIONE**del 20 gennaio 2017****che autorizza l'immissione sul mercato dell'estratto di soia fermentata quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2017) 165]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'8 maggio 2014 la Japan Bio Science Laboratory ha presentato alle autorità competenti del Belgio una domanda di immissione sul mercato dell'estratto di soia fermentata quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 258/97. La domanda esclude dal consumo dell'ingrediente le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (2) Il 1° dicembre 2014 l'autorità belga competente per la valutazione dei prodotti alimentari ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale, nella quale ha concluso che l'estratto di soia fermentata soddisfa i criteri relativi ai nuovi ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) Il 6 gennaio 2015 la Commissione ha trasmesso agli altri Stati membri la relazione di valutazione iniziale.
- (4) Altri Stati membri hanno formulato obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (5) Il 22 aprile 2015 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) chiedendo una valutazione complementare dell'estratto di soia fermentata quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) Il 28 giugno 2016, nel suo parere sulla sicurezza dell'estratto di soia fermentata quale nuovo prodotto alimentare ⁽²⁾ l'EFSA ha concluso che l'estratto di soia fermentata usato negli integratori alimentari destinati agli adulti è sicuro alle condizioni d'uso proposte dal richiedente, che limitano il consumo alla dose massima giornaliera di 100 mg. Tale parere costituisce una ragione sufficiente per affermare che l'estratto di soia fermentata quale nuovo ingrediente alimentare è conforme ai criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (7) Nel suo parere l'EFSA evidenzia che l'estratto di soia fermentata contiene nattochinasasi, la quale svolge attività fibrinolitica *in vitro* e attività trombolitica *in vivo* negli animali cui è somministrata per via parenterale. Occorre pertanto informare i consumatori della necessità di controllo medico qualora l'estratto di soia fermentata sia assunto in combinazione con medicinali.
- (8) L'EFSA conclude nel suo parere che il margine di esposizione è sufficiente, tenuto conto del livello massimo di assunzione di estratto di soia fermentata proposto dal richiedente.
- (9) Nel suo parere l'EFSA rileva che il rischio di reazione allergica all'estratto di soia fermentata è simile a quello associato ad altri prodotti derivati della soia che devono essere etichettati a norma dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Il nuovo ingrediente alimentare dovrebbe pertanto essere etichettato a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 258/97 e del regolamento (UE) n. 1169/2011.

⁽¹⁾ GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(7): 4541.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GUL 304 del 22.11.2011, pag. 18).

- (10) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ stabilisce prescrizioni relative agli integratori alimentari. L'uso dell'estratto di soia fermentata dovrebbe essere autorizzato, fatte salve le disposizioni di tale direttiva.
- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Fatta salva la direttiva 2002/46/CE, l'estratto di soia fermentata specificato nell'allegato della presente decisione può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari sotto forma di capsule, compresse o polvere destinati agli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, nella dose massima di 100 mg di estratto di soia fermentata al giorno.

Articolo 2

1. La denominazione dell'estratto di soia fermentata autorizzato dalla presente decisione sull'etichettatura dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di soia fermentata».
2. Fatte salve le ulteriori prescrizioni sull'etichettatura di cui all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 258/97 e al regolamento (UE) n. 1169/2011, l'etichettatura degli integratori alimentari contenenti estratto di soia fermentata deve anche recare l'indicazione che il consumo del prodotto in combinazione con medicinali può avvenire solo sotto controllo medico.

Articolo 3

Destinataria della presente decisione è la Japan Bio Science Laboratory, Osaka Head Office 1-4-40, Fukushima-ku, città di Osaka, Osaka, 5533-0003 Giappone.

Fatto a Bruxelles, il 20 gennaio 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

⁽¹⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

ALLEGATO

SPECIFICHE DELL'ESTRATTO DI SOIA FERMENTATA

Descrizione: l'estratto di soia fermentata si presenta sotto forma di polvere inodore di colore bianco latte. È costituito per il 30 % di polvere di estratto di soia fermentata e per il 70 % di destrina resistente (come supporto) derivata dall'amido di mais, che viene aggiunta durante la lavorazione. La vitamina K₂ viene eliminata durante il processo di fabbricazione.

L'estratto di soia fermentata contiene nattochinasi isolata dal natto, un alimento prodotto dalla fermentazione di soia non geneticamente modificata [*Glicine max* (L.)] con un ceppo selezionato di *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Specifiche dell'estratto di soia fermentata

Parametri	Valore delle specifiche
Attività della nattochinasi	20 000–28 000 FU ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Identità	Confermabile
Condizione	Nessun sapore o odore sgradevole
Perdita all'essiccazione	Non più del 10 %
Vitamina K ₂	Non più di 0,1 mg/kg
Metalli pesanti	Non più di 20 mg/kg
Piombo	Non più di 5 mg/kg
Arsenico	Non più di 3 mg/kg
Conta totale batteri aerobi vivi	Non più di 1 000 UFC ⁽³⁾ /g
Lieviti e muffe	Non più di 100 UFC/g
Coliformi	Non più di 30 UFC/g
Batteri sporigeni	Non più di 10 UFC/g
Escherichia coli	Assente/25 g
Salmonella sp.	Assente/25 g
Listeria	Assente/25 g

⁽¹⁾ FU: unità di degradazione della fibrina

⁽²⁾ Metodo di analisi descritto in Takaoka et al. (2010).

⁽³⁾ UFC: unità formanti colonie.