

## DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 9 agosto 2011

**che autorizza la commercializzazione dell'estratto di fagioli neri fermentati in qualità di nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2011) 5645]

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

(2011/497/UE)

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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) In data 8 luglio 2008 la società Cantox Health Sciences International per conto della CBC Co. (Giappone) ha chiesto alle competenti autorità del Regno Unito di poter commercializzare l'estratto di fagioli neri fermentati come nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari.
- (2) In data 28 gennaio 2009 l'ente del Regno Unito competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. Nella suddetta relazione l'ente conclude che l'estratto di fagioli neri fermentati può essere accettato quale nuovo ingrediente alimentare, a condizione che siano rispettate le specifiche e i livelli d'uso del prodotto.
- (3) Il 5 febbraio 2009 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale a tutti gli Stati membri.
- (4) Entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97 sono state presentate, conformemente a tale disposizione, obiezioni motivate all'immissione sul mercato del prodotto in questione.
- (5) Il 19 agosto 2009 è stata quindi consultata l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).
- (6) L'8 aprile 2011 l'EFSA, nel documento «Parere scientifico sulla sicurezza dell'estratto di fagioli neri fermentati (Tou-chi) come nuovo ingrediente alimentare» <sup>(2)</sup> ha concluso che l'estratto di fagioli neri fermentati è sicuro alle condizioni d'uso proposte.
- (7) Sulla base della valutazione scientifica si può stabilire che l'estratto di fagioli neri fermentati è conforme ai criteri di

cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97, ferme restando le disposizioni specifiche della 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 <sup>(3)</sup> e del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti <sup>(4)</sup>.

- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'estratto di fagioli neri fermentati di cui all'allegato può essere commercializzato nell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare negli integratori alimentari, ferme restando le disposizioni specifiche della direttiva 2002/46/CE e del regolamento (CE) n. 1925/2006, per una dose massima giornaliera di 4,5 g.

*Articolo 2*

La denominazione del nuovo ingrediente alimentare autorizzata dalla presente decisione sull'etichetta del prodotto alimentare che lo contiene è «estratto di fagioli neri (soia) fermentati» o «estratto di soia fermentata».

*Articolo 3*

La CBC Co. Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokyo 104-0052, Giappone, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 9 agosto 2011.

*Per la Commissione*

John DALLI

*Membro della Commissione*<sup>(1)</sup> GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(5):2136. [20 pp.]<sup>(3)</sup> GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.<sup>(4)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

## ALLEGATO

## SPECIFICHE DELL'ESTRATTO DI FAGIOLI NERI FERMENTATI

**Descrizione:**

L'estratto di fagioli neri fermentati (estratto Touchi) è una polvere fine, di color marrone chiaro, proteica, ottenuta per estrazione con acqua da piccoli semi di soia (*Glycine max*) fermentati con *Aspergillus oryzae*. L'estratto contiene un inibitore dell' $\alpha$ -glucosidase.

Caratteristiche chimiche dell'estratto di fagioli neri fermentati	
grassi	Non più dell'1 %
proteine	Non meno del 55 %
acqua	Non più del 7 %
ceneri	Non più del 10 %
carboidrati	Non meno del 20 %
attività inibitoria dell' $\alpha$ -glucosidase	IC50 min 0,025 mg/ml
isoflavoni di soia	Non più di 0,3 g/100 g