

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 9. august 2011

**om tilladelse til markedsføring af fermenteret sort bønne-ekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97**

(meddelt under nummer K(2011) 5645)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2011/497/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser <sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Virksomheden Cantox Health Sciences International indgav den 8. juli 2008 på vegne af CBC Co. (Japan) en ansøgning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre fermenteret sort bønne-ekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i kosttilskud.
- (2) Det kompetente britiske fødevareruleringsorgan afgav den 28. januar 2009 den første vurderingsrapport. Det konkluderedes i rapporten, at fermenteret sort bønne-ekstrakt kunne accepteres som en ny levnedsmiddelingrediens, forudsat at produktspicifikationer og anvendelsesniveauerne forblev de samme.
- (3) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 5. februar 2009.
- (4) Inden udløbet af den i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte frist på 60 dage blev der i overensstemmelse med samme stykke fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet.
- (5) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 19. august 2009.
- (6) Den 8. april 2011 konkluderede EFSA i den videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved fermenteret sort bønne-ekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens <sup>(2)</sup>, at fermenteret sort bønne-ekstrakt (Touchi) var sikkert ved den foreslåede anvendelse og under de foreslåede anvendelsesbetingelser.

- (7) På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at fermenteret sort bønne-ekstrakt opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97, uden at de særlige bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud <sup>(3)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer <sup>(4)</sup> tilsidesættes.
- (8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Fermenteret sort bønne-ekstrakt, jf. bilaget, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens i kosttilskud, uden at de særlige bestemmelser i direktiv 2002/46/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006 tilsidesættes, med et maksimalt indtag på 4,5 g pr. dag.

*Artikel 2*

Fermenteret sort bønne-ekstrakt, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »fermenteret sort bønne(soja)-ekstrakt« eller »fermenteret sojaekstrakt« på mærkningen af den fødevarer, der indeholder det.

*Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til CBC Co. Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokyo 104-0052, Japan.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. august 2011.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(5):2136 [20 sider].<sup>(3)</sup> EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.<sup>(4)</sup> EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

## BILAG

## SPECIFIKATIONER FOR FERMENTERET SORT BØNNE-EKSTRAKT

**Beskrivelse:**

Fermenteret sort bønne-ekstrakt (Touchi-ekstrakt) er et fint lysebrunt proteinrigt pulver, som fremstilles ved ekstraktion i vand af små sojabønner (*Glycine max*) fermenteret med *Aspergillus oryzae*. Ekstraktet indeholder en  $\alpha$ -glucosidase-hæmmer.

Kemiske karakteristika ved fermenteret sort bønne-ekstrakt	
Fedt	Højst 1 %
Protein	Mindst 55 %
Vand	Højst 7 %
Aske	Højst 10 %
Kulhydrater	Mindst 20 %
$\alpha$ -glucosidase-hæmmer-aktivitet	IC50: min. 0,025 mg/ml
Sojaisoflavon	Mindst 0,3 g/100 g