

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/115**af 20. januar 2017****om tilladelse til markedsføring af fermenteret sojabønneekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97***(meddelt under nummer C(2017) 165)***(Kun den engelske udgave er autentisk)**

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 ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 8. maj 2014 indgav virksomheden Japan Bio Science Laboratory en ansøgning til de kompetente myndigheder i Belgien om tilladelse til at markedsføre fermenteret sojabønneekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens i Unionen, jf. artikel 1, stk. 2, litra d), i forordning (EF) nr. 258/97. Ansøgningen udelukkede gravide og ammende kvinder fra anvendelsen af produktet.
- (2) Den 1. december 2014 afgav det kompetente belgiske fødevarevurderingsorgan sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at fermenteret sojabønneekstrakt opfylder kriterierne for nye levnedsmiddelingredienser, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (3) Den 6. januar 2015 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.
- (4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser.
- (5) Den 22. april 2015 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om at foretage en yderligere vurdering af fermenteret sojabønneekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- (6) Den 28. juni 2016 konkluderede EFSA i sin udtalelse om sikkerheden ved fermenteret sojabønneekstrakt som et nyt levnedsmiddel ⁽²⁾, at fermenteret sojabønneekstrakt anvendt i kosttilskud til voksne er sikkert på de af ansøgeren foreslåede anvendelsesbetingelser, der begrænser indtaget pr. dag til højst 100 mg. Udtalelsen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at fermenteret sojabønneekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (7) I sin udtalelse bemærkede EFSA, at fermenteret sojabønneekstrakt indeholder nattokinase, der i dyr virker fibrinolytisk *in vitro* og trombolytisk *in vivo*, når det indgives parenteralt. Det er derfor nødvendigt at oplyse forbrugerne om behovet for lægetilsyn i tilfælde, hvor fermenteret sojabønneekstrakt anvendes sammen med lægemidler.
- (8) I sin udtalelse konkluderer EFSA, at eksponeringsmargenen er tilstrækkelig i betragtning af det af ansøgeren foreslåede maksimale indtag af fermenteret sojabønneekstrakt.
- (9) I sin udtalelse vurderer EFSA, at risikoen for allergiske reaktioner forårsaget af fermenteret sojabønneekstrakt ligner den risiko, der er forbundet med andre sojabaserede produkter, der skal mærkes i henhold til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ⁽³⁾. Derfor bør den nye levnedsmiddelingrediens mærkes i overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 258/97 og forordning (EU) nr. 1169/2011.

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2016: 14(7): 4541.⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

- (10) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽¹⁾ er der fastsat krav vedrørende kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende fermenteret sojabønneekstrakt, uden at bestemmelserne i det pågældende direktiv tilsidesættes.
- (11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Fermenteret sojabønneekstrakt, jf. bilaget til denne afgørelse, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelin-grediens til anvendelse i kosttilskud i kapsel-, tablet- eller pulverform til voksne, undtagen gravide og ammende kvinder, med et indtag pr. dag på højst 100 mg fermenteret sojabønneekstrakt, jf. dog direktiv 2002/46/EF.

Artikel 2

1. Fermenteret sojabønneekstrakt, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »fermenteret sojabønneekstrakt« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder produktet.
2. Uden at yderligere mærkningskrav i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 258/97 og forordning (EU) nr. 1169/2011 tilsidesættes herved, skal det på mærkningen af kosttilskud, der indeholder fermenteret sojabønne-ekstrakt, også være oplyst, at personer, der anvender lægemidler, kun bør anvende produktet under lægetilsyn.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003 Japan.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. januar 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

BILAG

SPECIFIKATION AF FERMENTERET SOJABØNNEEKSTRAKT

Beskrivelse: Fermenteret sojabønneekstrakt er et lugtfrit, mælkehvidt pulver. Det består af 30 % fermenteret sojabønneekstrakt (pulver) og 70 % resistent dextrin (som bærestof) fra majsstivelse, der tilsættes under forarbejdningen. Vitamin K₂ fjernes under fremstillingsprocessen.

Fermenteret sojabønneekstrakt indeholder nattokinase, der isoleres fra natto, en fødevare, der fremstilles ved fermentering af ikke genetisk modificerede sojabønner (*Glycine max* L.) med en udvalgt stamme af *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Specifikation af fermenteret sojabønneekstrakt

Parametre	Specifikationsværdi
Nattokinaseaktivitet	20 000-28 000 FU ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Identitet	Kan bekræftes
Betingelse	Ingen ubehagelig smag eller lugt
Tørringstab	Ikke over 10 %
Vitamin K ₂	Ikke over 0,1 mg/kg
Tungmetaller	Ikke over 20 mg/kg
Bly	Ikke over 5 mg/kg
Arsen	Ikke over 3 mg/kg
Antal levedygtige aerobe bakterier i alt	Ikke over 1 000 CFU ⁽³⁾ /g
Gær- og skimmelsvampe	Ikke over 100 CFU/g
Colibakterier	Ikke over 30 CFU/g
Sporedannende bakterier	Ikke over 10 CFU/g
Escherichia coli	Ingen i 25 g
Salmonella sp.	Ingen i 25 g
Listeria	Ingen i 25 g

⁽¹⁾ FU: Fibrinbrydningsenhed

⁽²⁾ Testmetode som beskrevet i Takaoka et al. (2010)

⁽³⁾ CFU: Kolonidannende enhed