

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/115 DE LA COMMISSION**du 20 janvier 2017****autorisant la mise sur le marché de l'extrait de fèves de soja fermentées en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2017) 165]***(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 8 mai 2014, la société Japan Bio Science Laboratory a introduit auprès des autorités belges compétentes une demande de mise sur le marché de l'extrait de fèves de soja fermentées en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point d), du règlement (CE) n° 258/97. La demande excluait l'utilisation par les femmes enceintes et allaitantes.
- (2) Le 1^{er} décembre 2014, l'organisme compétent chargé de l'évaluation des denrées alimentaires en Belgique a rendu son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il concluait que l'extrait de fèves de soja fermentées satisfaisait aux critères applicables aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (3) Le 6 janvier 2015, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (4) Plusieurs États membres ont formulé des objections motivées dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97.
- (5) Le 22 avril 2015, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA») et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire de l'extrait de fèves de soja fermentées en tant que nouvel ingrédient alimentaire, conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (6) Le 28 juin 2016, dans son avis sur la sécurité de l'extrait de fèves de soja fermentées en tant que nouvel ingrédient alimentaire ⁽²⁾, l'EFSA a conclu que l'extrait de fèves de soja fermentées utilisé dans les compléments alimentaires destinés aux adultes était sans danger dans les conditions d'utilisation proposées par le demandeur, qui limitent sa consommation journalière à 100 mg au maximum. Cet avis contient suffisamment d'éléments permettant d'établir que l'extrait de fèves de soja fermentées en tant que nouvel ingrédient alimentaire satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (7) Dans son avis, l'EFSA a noté que l'extrait de fèves de soja fermentées contient de la nattokinase, qui développe une action fibrinolytique *in vitro* et une action thrombolytique *in vivo* chez les animaux lorsqu'elle est administrée par voie parentérale. Par conséquent, il y a lieu d'informer les consommateurs sur la nécessité de se soumettre à un contrôle médical lorsqu'ils consomment de l'extrait de fèves de soja fermentées en même temps que des médicaments.
- (8) L'EFSA conclut dans son avis que la marge d'exposition est suffisante eu égard à la quantité maximale de consommation d'extrait de fèves de soja fermentées proposée par le demandeur.
- (9) Dans son avis, l'EFSA estime que le risque de réactions allergiques à l'extrait de fèves de soja fermentées est semblable à celui qui est associé à d'autres produits dérivés du soja, lesquels doivent être étiquetés conformément à l'annexe II du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. Par conséquent, ce nouvel ingrédient alimentaire doit être étiqueté conformément aux dispositions de l'article 8 du règlement (CE) n° 258/97 et du règlement (UE) n° 1169/2011.

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2016); 14(7): 4541.

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

- (10) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ définit des exigences applicables aux compléments alimentaires. L'utilisation de l'extrait de fèves de soja fermentées devrait être autorisée, sans préjudice des dispositions de cette directive.
- (11) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Sans préjudice de la directive 2002/46/CE, l'extrait de fèves de soja fermentées, tel que spécifié à l'annexe de la présente décision, peut être mis sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans les compléments alimentaires sous forme de gélules, de comprimés ou de poudre destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes, à la dose maximale de 100 mg d'extrait de fèves de soja fermentées par jour.

Article 2

1. La dénomination de l'extrait de fèves de soja fermentées autorisé par la présente décision devant figurer sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent est «extrait de fèves de soja fermentées».
2. Sans préjudice d'autres exigences en matière d'étiquetage prévues par l'article 8 du règlement (CE) n° 258/97 et par le règlement (UE) n° 1169/2011, l'étiquetage des compléments alimentaires contenant de l'extrait de fèves de soja fermentées porte une mention indiquant que les personnes prenant des médicaments ne devraient consommer le produit que sous contrôle médical.

Article 3

Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003, Japon, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 20 janvier 2017.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

⁽¹⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

ANNEXE

SPÉCIFICATIONS DE L'EXTRAIT DE FÈVES DE SOJA FERMENTÉES

Description: l'extrait de fèves de soja fermentées est une poudre inodore de couleur blanc laiteux. Il se compose de 30 % de poudre d'extrait de fèves de soja fermentées et de 70 % de dextrine résistante (support) provenant de l'amidon de maïs, qui est ajoutée au cours de la transformation. La vitamine K₂ est éliminée lors du processus de fabrication.

L'extrait de fèves de soja fermentées contient de la nattokinase issue du natto, une denrée alimentaire produite par la fermentation de fèves de soja non génétiquement modifiées [(*Glycine max* (L.))] avec une souche sélectionnée de *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Spécifications de l'extrait de fèves de soja fermentées

Paramètres	Valeur de spécification
Action de la nattokinase	20 000-28 000 UF ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Identité	Confirmable
État	Pas d'odeur ou de goût désagréables
Perte à la dessiccation	Pas plus de 10 %
Vitamine K ₂	Pas plus de 0,1 mg/kg
Métaux lourds	Pas plus de 20 mg/kg
Plomb	Pas plus de 5 mg/kg
Arsenic	Pas plus de 3 mg/kg
Germes aérobies viables totaux	Pas plus de 1 000 UFC ⁽³⁾ /g
Levures et moisissures	Pas plus de 100 UFC/g
Coliformes	Pas plus de 30 UFC/g
Bactéries sporulantes	Pas plus de 10 UFC/g
Escherichia coli	Absence/25 g
Salmonella sp.	Absence/25 g
Listeria	Absence/25 g

⁽¹⁾ UF: unité de dégradation de la fibrine.

⁽²⁾ Méthode d'essai telle que décrite par Takaoka et al. (2010).

⁽³⁾ UFC: unité formant colonie.