

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/115 VAN DE COMMISSIE

van 20 januari 2017

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van extract van gefermenteerde sojabonen als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 165)***(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ⁽¹⁾, en met name artikel 7, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 8 mei 2014 heeft de onderneming Japan Bio Science Laboratory bij de bevoegde Belgische instanties een verzoek ingediend om extract van gefermenteerde sojabonen als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder d), van Verordening (EG) nr. 258/97 in de Unie in de handel te brengen. In de aanvraag werden zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, uitgesloten van het gebruik ervan.
- (2) Op 1 december 2014 heeft de bevoegde Belgische instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag concludeerde zij dat extract van gefermenteerde sojabonen voldoet aan de criteria voor nieuwe voedselingrediënten van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (3) Op 6 januari 2015 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.
- (4) Verschillende lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen met redenen omklede bezwaren ingediend.
- (5) Op 22 april 2015 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzoekt om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling voor extract van gefermenteerde sojabonen als nieuw voedselingrediënt te verrichten.
- (6) Op 28 juni 2016 heeft de EFSA in haar advies over de veiligheid van extract van gefermenteerde sojabonen als nieuw voedselingrediënt ⁽²⁾ geconcludeerd dat in voor volwassenen bedoelde voedingssupplementen gebruikt extract van gefermenteerde sojabonen onder de door de aanvrager voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is, mits het gebruik beperkt is tot een maximale dosis van 100 mg per dag. In het advies worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat extract van gefermenteerde sojabonen als nieuw voedselingrediënt voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (7) De EFSA heeft in haar advies aangegeven dat extract van gefermenteerde sojabonen nattokinase bevat, hetgeen bij dieren in vitro een fibrinolytische werking en in vivo een trombolytische werking vertoont bij parenterale toediening. Bijgevolg moeten consumenten ervan in kennis worden gesteld dat medisch toezicht nodig is bij consumptie van extract van gefermenteerde sojabonen in combinatie met geneesmiddelen.
- (8) De EFSA concludeert in haar advies dat de blootstellingsmarge voldoende is, gezien het door de aanvrager voorgestelde maximale innameniveau voor extract van gefermenteerde sojabonen.
- (9) In haar advies stelt de EFSA dat het risico op allergische reactie op extract van gefermenteerde sojabonen vergelijkbaar is met het risico bij andere sojaderivaten die moeten worden geëtiketteerd overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾. Daarom moet het nieuwe voedselingrediënt worden geëtiketteerd overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 258/97 en Verordening (EU) nr. 1169/2011.

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (2016); 14(7): 4541.⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

- (10) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van extract van gefermenteerde sojabonen moet worden toegestaan onverminderd de bepalingen van die richtlijn.
- (11) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onverminderd Richtlijn 2002/46/EG mag extract van gefermenteerde sojabonen, zoals omschreven in de bijlage bij dit besluit, in de Unie in de handel worden gebracht als nieuw voedsel ingrediënt voor gebruik in voedingssupplementen in capsule-, tablet- of poedervorm door volwassenen, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, met een maximumdosis van 100 mg extract van gefermenteerde sojabonen per dag.

Artikel 2

1. Op de etikettering van voedingsmiddelen die bij dit besluit toegelaten extract van gefermenteerde sojabonen bevatten, wordt dit ingrediënt aangeduid als „extract van gefermenteerde sojabonen”.
2. Onverminderd verdere etiketteringsvoorschriften van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 258/97 en Verordening (EU) nr. 1169/2011 wordt op de etikettering van voedingssupplementen die extract van gefermenteerde sojabonen bevatten ook vermeld dat personen die geneesmiddelen nemen het product enkel onder medisch toezicht mogen gebruiken.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003 Japan.

Gedaan te Brussel, 20 januari 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

BIJLAGE

SPECIFICATIES VOOR EXTRACT VAN GEFERMENTEERDE SOJABONEN

Beschrijving: Extract van gefermenteerde sojabonen is een geurloos melkwitkleurig poeder. Het bestaat voor 30 % uit extract van gefermenteerde sojabonen in poedervorm en voor 70 % uit resistente dextrine (als draagstof) uit maïszetmeel, dat tijdens de verwerking wordt toegevoegd. Tijdens het productieproces wordt vitamine K₂ verwijderd.

Extract van gefermenteerde sojabonen bevat nattokinase, dat wordt geïsoleerd uit natto, een levensmiddel dat wordt geproduceerd door middel van fermentatie van niet-genetisch gemodificeerde sojabonen (*Glycine max* (L.)) met een geselecteerde stam van *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Specificaties voor extract van gefermenteerde sojabonen

Kenmerken	Waarde van de specificatie
Werkzaamheid nattokinase	20 000-28 000 FU ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Identiteit	Bevestigbaar
Toestand	Geen storende smaak of geur
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 10 %
Vitamine K ₂	Maximaal 0,1 mg/kg
Zware metalen	Maximaal 20 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg
Arseen	Maximaal 3 mg/kg
Totaal aantal levensvatbare aerobe kiemen	Maximaal 1 000 kve ⁽³⁾ /g
Gisten en schimmels	Maximaal 100 kve/g
Coliformen	Maximaal 30 kve/g
Sporenvormers	Maximaal 10 kve/g
Escherichia coli	Afwezigheid/25 g
Salmonella sp.	Afwezigheid/25 g
Listeria	Afwezigheid/25 g

⁽¹⁾ FU: eenheid van fibrineafbraak.

⁽²⁾ Beproevingsmethode zoals beschreven door Takaoka et al. (2010).

⁽³⁾ Kve: kolonievormende eenheden.