

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/115

av den 20 januari 2017

om tillstånd för utsläppande på marknaden av extrakt av fermenterade sojaböner som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2017) 165]

(Endast den engelska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7.1, och

av följande skäl:

- (1) Den 8 maj 2014 ansökte företaget Japan Bio Science Laboratory hos de behöriga myndigheterna i Belgien om att få släppa ut extrakt av fermenterade sojaböner på unionsmarknaden som ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 d i förordning (EG) nr 258/97. Ansökan omfattade inte gravida och ammande kvinnors användning.
- (2) Den 1 december 2014 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Belgien sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att extrakt av fermenterade sojaböner uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 6 januari 2015.
- (4) Motiverade invändningar framfördes av de andra medlemsstaterna inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 i förordning (EG) nr 258/97.
- (5) Den 22 april 2015 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra en kompletterande utvärdering av extrakt av fermenterade sojaböner som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (6) Den 28 juni 2016 konstaterade Efsa i sitt yttrande om säkerheten hos extrakt av fermenterade sojaböner som nytt livsmedel ⁽²⁾ att extrakt av fermenterade sojaböner som används i kosttillskott avsedda för vuxna är säkert under de av sökanden föreslagna användningsvillkoren som begränsar det dagliga intaget till en högsta dos på 100 mg. Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att extrakt av fermenterade sojaböner som ny livsmedelsingrediens uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (7) I sitt yttrande konstaterade Efsa att extrakt av fermenterade sojaböner innehåller nattokinas som uppvisar fibrinolytisk aktivitet *in vitro* och trombolytisk aktivitet *in vivo* i djur när det administreras parenteralt. Det är därför nödvändigt att informera konsumenterna om behovet av medicinsk övervakning när extrakt av fermenterade sojaböner intas i kombination med läkemedel.
- (8) Efsa konstaterade i sitt yttrande att exponeringsmarginalen är tillräcklig med tanke på det högsta intaget av extrakt av fermenterade sojaböner som sökanden föreslagit.
- (9) I sitt yttrande anser Efsa att risken för allergiska reaktioner mot extrakt av fermenterade sojaböner liknar den för andra produkter som härrör från sojaböner och som ska märkas enligt bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ⁽³⁾. Den nya livsmedelsingrediensen bör därför märkas i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 258/97 och förordning (EU) nr 1169/2011.

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):7, artikelnr 4541.⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (10) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽¹⁾ fastställs krav för kosttillskott. Användningen av extrakt av fermenterade sojaböner bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i den lagstiftningen.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2002/46/EG får extrakt av fermenterade sojaböner enligt specifikationen i bilagan till detta beslut släppas ut på marknaden i unionen som ny livsmedelsingrediens för användning i kosttillskott i form av kapslar, tabletter eller pulver avsedda för vuxna, med undantag av gravida och ammande kvinnor, med en högsta dos på 100 mg per dag av extrakt av fermenterade sojaböner.

Artikel 2

1. Extrakt av fermenterade sojaböner som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "extrakt av fermenterade sojaböner".
2. Utan att det påverkar tillämpningen av andra märkningskrav enligt artikel 8 i förordning (EG) nr 258/97 och förordning (EU) nr 1169/2011 ska märkningen av kosttillskott som innehåller extrakt av fermenterade sojaböner även innehålla en angivelse om att personer som använder läkemedel endast bör inta produkten under medicinsk övervakning.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Japan Bio Science Laboratory Osaka Head Office 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city Osaka 5533-0003, Japan.

Utfärdat i Bryssel den 20 januari 2017.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

BILAGA

SPECIFIKATION FÖR EXTRAKT AV FERMENTERADE SOJABÖNOR

Beskrivning: Extrakt av fermenterade sojaböner är ett luktfritt, mjölkvitt pulver. Det består av 30 % extrakt av fermenterade sojaböner i pulverform och 70 % resistent dextrin (som bärare) från majsstärkelse som tillsätts under bearbetningen. Vitamin K₂ avlägsnas under tillverkningsprocessen.

Extrakt av fermenterade sojaböner innehåller nattokinas som isolerats från natto, ett livsmedel som framställts genom fermentering av icke genetiskt modifierade sojaböner (*Glycine max* (L.)) med en utvald stam *Bacillus subtilis* var. *natto*.

Specifikation för extrakt av fermenterade sojaböner

Parametrar	Specifikationsvärde
Nattokinasaktivitet	20 000–28 000 FU ⁽¹⁾ /g ⁽²⁾
Identitet	Går att bekräfta
Beskaffenhet	Ingen obehaglig smak eller lukt
Viktförlust vid torkning	Högst 10 %
Vitamin K ₂	Högst 0,1 mg/kg
Tungmetaller	Högst 20 mg/kg
Bly	Högst 5 mg/kg
Arsenik	Högst 3 mg/kg
Totalt antal levande aeroba bakterier	Högst 1 000 CFU ⁽³⁾ /g
Jäst och mögel	Högst 100 CFU/g
Koliforma bakterier	Högst 30 CFU/g
Sporbildande bakterier	Högst 10 CFU/g
Escherichia coli	Frånvaro/25 g
Salmonella sp.	Frånvaro/25 g
Listeria	Frånvaro/25 g

⁽¹⁾ FU: Fibrinbrytningsenhet.

⁽²⁾ Metod enligt Takaoka et al. (2010).

⁽³⁾ CFU: Kolonibildande enhet.