# UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

**van 9 augustus 2011**

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

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2011) 5645)*

**(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)**

(2011/497/EU)

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,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 8 juli 2008 heeft de onderneming Cantox Health Sciences International namens CBC Co. Ltd (Japan) bij de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk een verzoek ingediend om extract van gefermenteerde zwarte bonen als nieuw voedselingrediënt in voedingssupplementen in de handel te brengen.

(2) Op 28 januari 2009 heeft de bevoegde Britse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag kwam zij tot de conclusie dat extract van gefermenteerde zwarte bonen als nieuw voedselingrediënt aanvaardbaar was op voorwaarde dat de productspecificaties en de gebruikte hoeveelheden aangehouden worden.

(3) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 5 februari 2009 aan alle lidstaten toegezonden.

(4) Binnen de in artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde periode van zestig dagen werden overeenkomstig die bepaling met redenen omklede bezwaren tegen het in de handel brengen van het product ingediend.

(5) Daarom is op 19 augustus 2009 de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd.

(6) Op 8 april 2011 kwam de EFSA in het wetenschappelijk advies over de veiligheid van een „extract van gefermenteerde zwarte bonen" (Touchi) als een nieuw voedselingrediënt [2] tot de conclusie dat extract van gefermenteerde zwarte bonen onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden veilig is.

(7) Op basis van de wetenschappelijke beoordeling is vastgesteld dat extract van gefermenteerde zwarte bonen voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria, onverminderd de specifieke bepalingen van 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 voedings-supplementen [3] en van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen [4].

(8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Extract van gefermenteerde zwarte bonen, zoals in de bijlage omschreven, mag in de Unie als nieuw voedselingrediënt in voedingssupplementen in de handel worden gebracht onverminderd de specifieke bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG en Verordening (EG) nr. 1925/2006, met een maximale inname van 4,5 g per dag.

*Artikel 2*

Het extract van gefermenteerde zwarte bonen waarvoor bij dit besluit een vergunning wordt verleend, wordt op de etikettering van het levensmiddel dat het ingrediënt bevat, aangeduid met „extract van gefermenteerde zwarte bonen (soja)" of „extract van gefermenteerde soja".

*Artikel 3*

Dit besluit is gericht tot CBC Co. Ltd, 2-15-13, Tsukima, Chuoku, Tokio 104-0052, Japan.

Gedaan te Brussel, 9 augustus 2011.

*Voor de Commissie*

John DALLI

*Lid van de Commissie*

[1] PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.
[2] *EFSA Journal* 2011; 9(5):2136 [20 blz.].
[3] PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51.
[4] PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26.

*BIJLAGE*

**SPECIFICATIES VAN EXTRACT VAN GEFERMENTEERDE ZWARTE BONEN**

**Beschrijving:**

Extract van gefermenteerde zwarte bonen (Touchi-extract) is een fijn, lichtbruin eiwitrijk poeder dat wordt verkregen door kleine sojabonen (*Glycine max*) die met *Aspergillus oryzae* zijn gefermenteerd, met water te extraheren. Het extract bevat een glucosidaseremmer.

| Chemische kenmerken van extract van gefermenteerde zwarte bonen | |
|---|---|
| Vetten | Maximaal 1 % |
| Eiwitten | Minimaal 55 % |
| Water | Maximaal 7 % |
| As | Maximaal 10 % |
| Koolhydraten | Minimaal 20 % |
| α-glucosidaseremmende werking | IC50 min. 0,025 mg/ml |
| Soja-isoflavonen | Maximaal 0,3 g/100 g |