KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 9 augusti 2011

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

[delgivet med nr K(2011) 5645]

(Endast den engelska texten är giltig)

(2011/497/EU)

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, och

av följande skäl:

(1) Den 8 juli 2008 ansökte företaget Cantox Health Sciences International på CBC Co:s (Japan) vägnar till de brittiska behöriga myndigheterna om att få släppa ut på marknaden extrakt av jästa svarta sojabönor som ny livsmedelsingrediens för användning i livsmedel.

(2) Den 28 januari 2009 utfärdade det behöriga brittiska organet för utvärdering av livsmedel sin första bedömningsrapport. Dess slutsats var att extrakt av jästa svarta sojabönor kunde godtas som ny livsmedelsingrediens under förutsättning att produktspecifikationerna och användningsnivåerna bibehölls.

(3) Kommissionen vidarebefordrade den första bedömningsrapporten till samtliga medlemsstater den 5 februari 2009.

(4) Inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 i förordning (EG) nr 258/97 framfördes i enlighet med den bestämmelsen motiverade invändningar mot utsläppandet av produkten på marknaden.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ombads därför den 19 augusti 2009 att yttra sig i frågan.

(6) I det vetenskapliga yttrandet om säkerhet beträffade extrakt av jästa svarta sojabönor (Touchi) som ny livsmedelsingrediens [2] som Efsa offentliggjorde den 8 april 2011 kom man fram till slutsatsen att extrakt av jästa svarta sojabönor var säkert om produkten används på det sätt och under de förhållanden som föreslås.

(7) På grundval av den vetenskapliga bedömningen fastställs det att extrakt av jästa svarta sojabönor uppfyller kraven i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97, utan att det påverkar de särskilda bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott [3] eller i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel [4].

(8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Extrakt av jästa svarta sojabönor enligt specifikationen i bilagan får släppas ut på marknaden i Europeiska unionen som ny livsmedelsingrediens i kosttillskott, utan att det påverkar de särskilda bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG eller förordning (EG) nr 1925/2006, med ett högsta intag på 4,5 gram per dag.

Artikel 2

Vid märkning av livsmedel i vilka det tillåtna extraktet av jästa svarta sojabönor ingår ska det benämnas ”extrakt av jästa svarta sojabönor” eller ”jäst sojaextrakt”.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till CBC Co Ltd 2-15-13, Tsukima, Chuoku, Tokyo 104–0052, Japan.

Utfärdat i Bryssel den 9 augusti 2011.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

---

[1] EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.
[2] *The EFSA Journal,* vol. 9(2011):5, artikelnr 2136, 20 sidor.
[3] EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.
[4] EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

BILAGA

SPECIFIKATIONER FÖR EXTRAKT AV JÄSTA SVARTA SOJABÖNOR

Beskrivning:

Extrakt av jästa svarta sojabönor (Touchiextrakt) är ett finkornigt ljusbrunt proteinrikt pulver som erhålls genom vattenextraktion av små sojabönor (*Glycine max*) som fermenteras med *Aspergillus oryzae*. Extraktet innehåller en alfaglukosidasinhibitor.

Kemisk specifikation för extrakt av jästa svarta sojabönor	
Fett	Högst 1 %
Protein	Minst 55 %
Vatten	Högst 7 %
Aska	Högst 10 %
Kolhydrater	Minst 20 %
Aktivitet hos alfaglukosidasinhibitor	IC50 minst 0,025 mg/ml
Sojaisoflavon	Högst 0,3 g/100 g