DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 9. August 2011

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von fermentiertem Extrakt aus schwarzen Bohnen als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2011) 5645)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2011/497/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten [1], insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 8. Juli 2008 stellte das Unternehmen Cantox Health Sciences International im Namen von CBC Co. (Japan) bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von fermentiertem Extrakt aus schwarzen Bohnen als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln.

(2) Die zuständige britische Lebensmittelprüfstelle legte am 28. Januar 2009 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass fermentierter Extrakt aus schwarzen Bohnen als neuartige Lebensmittelzutat akzeptabel ist, sofern die Produktspezifikationen und die Verwendungsmengen beibehalten werden.

(3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 5. Februar 2009 an alle Mitgliedstaaten weiter.

(4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden gemäß der genannten Bestimmung begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben.

(5) Daher wurde am 19. August 2009 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) konsultiert.

(6) Am 8. April 2011 kam die EFSA in ihrem Wissenschaftlichen Gutachten zur Sicherheit eines fermentierten Extrakts aus schwarzen Bohnen als neuartige Lebensmittelzutat („Scientific Opinion on the safety of ‚fermented black bean extract (Touchi)' as a Novel Food ingredient" [2]) zu dem Schluss, dass fermentierter Extrakt aus schwarzen Bohnen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen unbedenklich ist.

(7) Auf Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung wird festgestellt, dass „fermentierter Extrakt aus schwarzen Bohnen" die Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt, und zwar unbeschadet der besonderen Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel [3] und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln [4].

(8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Fermentierter Extrakt aus schwarzen Bohnen gemäß den Spezifikationen im Anhang darf in der Europäischen Union als neuartige Lebensmittelzutat in Nahrungsergänzungsmitteln unbeschadet der besonderen Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 für eine maximale Aufnahme von 4,5 g pro Tag in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung des mit diesem Beschluss zugelassenen fermentierten Extrakts aus schwarzen Bohnen in der Kennzeichnung des Lebensmittels, das ihn enthält, lautet: „fermentierter Extrakt aus schwarzen Bohnen (Sojabohnen)" oder „fermentierter Sojaextrakt".

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an CBC Co. Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuoku, Tokyo 104-0052, Japan, gerichtet.

Brüssel, den 9. August 2011

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission

---

[1] ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

[2] *EFSA Journal* 2011; 9(5):2136. [20 pp.]

[3] ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

[4] ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

ANHANG

SPEZIFIKATIONEN FÜR FERMENTIERTEN EXTRAKT AUS SCHWARZEN BOHNEN

Beschreibung:

Fermentierter Extrakt aus schwarzen Bohnen (Touchi-Extrakt) ist ein feines hellbraunes, proteinreiches Pulver, das mittels Wasserextraktion aus kleinen, mit *Aspergillus oryzae* fermentierten Sojabohnen (*Glycine max*) gewonnen wird. Der Extrakt enthält einen alpha-Glucosidase-Hemmer.

Chemische Merkmale für fermentierten Extrakt aus schwarzen Bohnen	
Fett	höchstens 1 %
Eiweiß	mindestens 55 %
Wasser	höchstens 7 %
Asche	höchstens 10 %
Kohlenhydrate	mindestens 20 %
alpha-Glucosidase-hemmende Aktivität	IC50 mindestens 0,025 mg/ml
Sojaisoflavone	höchstens 0,3 g/100 g