A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2011. augusztus 9.)

az erjesztett feketebab kivonatának a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről

(az értesítés a C(2011) 5645. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

(2011/497/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

(1) 2008. július 8-án a Cantox Health Sciences International vállalat a CBC Co (Japán) vállalat nevében az Egyesült Királyság illetékes hatóságainál az erjesztett feketebab kivonatának étrend-kiegészítőkben való felhasználás céljából új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalát kérelmezte.

(2) 2009. január 28-án az Egyesült Királyság illetékes élelmiszer-értékelő testülete kiadta előzetes értékelő jelentését. Jelentésében azt a következtetést vonta le, hogy az erjesztett feketebab kivonata mint új élelmiszer-összetevő elfogadható, amennyiben a termék részletes leírását és felhasználási mennyiségeit nem módosítják.

(3) A Bizottság 2009. február 5-én minden tagállamnak továbbította az előzetes értékelő jelentést.

(4) A 258/97/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében meghatározott 60 napos időszak alatt az említett bekezdés rendelkezéseinek megfelelően indokolt kifogásokat emeltek a termék fogalomba hozatala ellen.

(5) Ezért 2009. augusztus 19-én konzultációra került sor az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA).

(6) 2011. április 8-án az EFSA a „Scientific Opinion on the safety of a »fermented black bean extract« (Touchi) as a Novel Food ingredient" (Szakvélemény az „erjesztett feketebab kivonata" (Touchi) mint új élelmiszer-összetevő biztonságosságáról) című szakvéleményében [2] arra a következtetésre jutott, hogy az erjesztett feketebab kivonatának felhasználása a javasolt feltételek mellett biztonságos.

(7) A tudományos értékelés alapján megállapítást nyert, hogy az erjesztett feketebab kivonata az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben [3] és a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben [4] megállapított különleges rendelkezések sérelme nélkül megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

(8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, erjesztett feketebab kivonata új élelmiszer-összetevőként étrend-kiegészítőkben való felhasználás céljából – a 2002/46/EK irányelvben és az 1925/2006/EK rendeletben megállapított különleges rendelkezések sérelme nélkül – forgalomba hozható az Unióban úgy, hogy napi bevitele legfeljebb 4,5 g lehet.

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett, erjesztett feketebab kivonatának megjelölése az azt tartalmazó élelmiszer címkéjén: „erjesztett feketebab (szója) kivonata" vagy „erjesztett szója kivonata".

3. cikk

E határozat címzettje a CBC Co. Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokió 104-0052, Japán.

Kelt Brüsszelben, 2011. augusztus 9-én.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

[1] HL L 43., 1997.2.14., 1. o.
[2] EFSA Journal, 2011, 9(5), 2136. o. [20 oldal]
[3] HL L 183., 2002.7.12., 51. o.
[4] HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

MELLÉKLET

AZ ERJESZTETT FEKETEBAB KIVONATÁNAK RÉSZLETES LEÍRÁSA

Leírás:

Az erjesztett feketebab kivonata (Touchi-kivonat) finom, világosbarna, fehérjében gazdag por, amelyet *Aspergillus oryzae* segítségével erjesztett kisméretű szójababból (*Glycine max*) vizes extrakcióval nyernek. Az extraktum alfa-glükozidáz-gátlót tartalmaz.

Az erjesztett feketebab kivonatának kémiai jellemzői	
zsír	legfeljebb 1 %
fehérje	legalább 55 %
víz	legfeljebb 7 %
hamu	legfeljebb 10 %
szénhidrát	legalább 20 %
az alfa-glükozidáz-gátló aktivitása	IC50: legalább 0,025 mg/ml
szója-izoflavon	legfeljebb 0,3 g/100 g