KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 9 päivänä elokuuta 2011,

luvan antamisesta fermentoidun mustapapu-uutteen saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2011) 5645)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2011/497/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 [1] ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys Cantox Health Sciences International esitti 8 päivänä heinäkuuta 2008 yrityksen CBC Co (Japani) puolesta Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen fermentoidun mustapapu-uutteen saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi ravintolisissä.

(2) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 28 päivänä tammikuuta 2009 ensiarvioraporttinsa. Raportissa esitetyn päätelmän mukaan fermentoitu mustapapu-uute voidaan hyväksyä elintarvikkeiden uutena ainesosana edellyttäen, että tuotteen ominaisuudet ja käyttömäärät pysyvät muuttumattomina.

(3) Komissio toimitti ensiarvioraportin kaikille jäsenvaltioille 5 päivänä helmikuuta 2009.

(4) Asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa esitettiin kyseisen kohdan mukaisesti perusteltuja huomautuksia tuotteen saattamisesta markkinoille.

(5) Sen vuoksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) kuultiin 19 päivänä elokuuta 2009.

(6) EFSA esitti 8 päivänä huhtikuuta 2011 antamassaan lausunnossa "Scientific Opinion on the safety of a "fermented black bean extract" (Touchi) as a Novel Food ingredient" [2] päätelmänsä, jonka mukaan fermentoitu mustapapu-uute on turvallista ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja -olosuhteissa.

(7) Tämän tieteellisen arvioinnin perusteella todetaan, että fermentoitu mustapapu-uute täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY [3] erityissäännösten sekä vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 [4] soveltamista.

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Fermentoitua mustapapu-uutetta, jonka ominaisuudet esitetään liitteessä, voidaan saattaa markkinoille unionissa elintarvikkeiden uutena ainesosana ravintolisiä varten siten, että päiväsaanti on enintään 4,5 grammaa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2002/46/EY erityissäännösten ja asetuksen (EY) N:o 1925/2006 säännösten soveltamista.

2 artikla

Tällä päätöksellä hyväksytyn fermentoidun mustapapu-uutteen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "fermentoitu mustapapu-uute (soija)" tai "fermentoitu soija-uute".

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle CBC Co. Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokyo 104–0052, Japani.

Tehty Brysselissä 9 päivänä elokuuta 2011.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen

---

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

LIITE

FERMENTOIDUN MUSTAPAPU-UUTTEEN ERITELMÄ

Kuvaus:

Fermentoitu mustapapu-uute (Touchi-uute) on hienojakoista vaaleanruskeaa runsasproteiinista jauhetta, jota saadaan pienistä soijapavuista (*Glycine max*) vedellä uuttamalla ja joka on fermentoitu *Aspergillus oryzae* -organismilla. Uute sisältää α-glukosidaasi-inhibiittorin.

Fermentoidun mustapapu-uutteen kemialliset ominaisuudet	
Rasva	Enintään 1 %
Proteiini	Vähintään 55 %
Vesi	Enintään 7 %
Tuhka	Enintään 10 %
Hiilihydraatit	Vähintään 20 %
α-glukosidaasi-inhibiittorin aktiivisuus	IC50 min 0,025 mg/ml
Soijaisoflavoni	Enintään 0,3 g/100 g