DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 9 août 2011

autorisant la mise sur le marché de l'extrait de haricot noir (de soja) fermenté en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2011) 5645]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

(2011/497/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires [1], et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 8 juillet 2008, la société Cantox Health Sciences International, agissant pour le compte de CBC Co. (Japon), a introduit une demande auprès des autorités compétentes du Royaume-Uni en vue de mettre sur le marché l'extrait de haricot noir (de soja) fermenté en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans les compléments alimentaires.

(2) Le 28 janvier 2009, l'organisme britannique compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale. Il concluait dans celui-ci que l'extrait de haricot noir (de soja) fermenté était acceptable en tant que nouvel ingrédient alimentaire, pour autant que les spécifications et les niveaux d'utilisation du produit soient maintenus.

(3) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres, le 5 février 2009.

(4) Dans le délai de soixante jours fixé à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 258/97, des objections motivées à la commercialisation du produit ont été formulées conformément à cette disposition.

(5) En conséquence, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a été consultée le 19 août 2009.

(6) Le 8 avril 2011, l'EFSA a conclu, dans l'«avis scientifique sur la sécurité de l'"extrait de haricot noir fermenté" (Touchi) en tant que nouvel ingrédient alimentaire» [2], que l'extrait en question était sans danger pour l'utilisation et dans les conditions d'utilisation proposées.

(7) Sur la base de l'évaluation scientifique, il est établi que l'extrait de haricot noir (de soja) fermenté répond aux critères définis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97, sans préjudice des dispositions spécifiques de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires [3], d'une part, et du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires [4], d'autre part.

(8) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'extrait de haricot noir (de soja) fermenté spécifié dans l'annexe peut être mis sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire dans les compléments alimentaires, sans préjudice des dispositions spécifiques de la directive 2002/46/CE et du règlement (CE) nº 1925/2006, à concurrence d'une dose journalière maximale de 4,5 g.

Article 2

L'extrait de haricot noir (de soja) fermenté autorisé par la présente décision est dénommé «extrait de haricot noir (de soja) fermenté» ou «extrait de soja fermenté» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

Article 3

La société CBC Co. Ltd, 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokyo 104-0052, JAPON, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 9 août 2011.

Par la Commission

John DALLI

Membre de la Commission

---

[1] JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

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

[3] JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

[4] JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

ANNEXE

SPÉCIFICATIONS DE L'EXTRAIT DE HARICOT NOIR (DE SOJA) FERMENTÉ

Description:

L'extrait de haricot noir (de soja) fermenté (extrait de Touchi) est une poudre fine de couleur brun clair riche en protéines, obtenue par extraction à l'eau de petites graines de soja *(Glycine max)* fermentées avec *Aspergillus oryzae*. L'extrait contient un inhibiteur de l'a-glucosidase.

Caractéristiques chimiques de l'extrait de haricot noir fermenté	
Lipides	Pas plus de 1 %
Protéines	Pas moins de 55 %
Eau	Pas plus de 7 %
Cendres	Pas plus de 10 %
Glucides	Pas moins de 20 %
Activité en tant qu'inhibiteur de l'a-glucosidase	IC50 min 0,025 mg/ml
Isoflavone de soja	Pas plus de 0,3 g/100 g