DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/115 DER KOMMISSION

vom 20. Januar 2017

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von fermentiertem Sojabohnenextrakt als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 165)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

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 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 8. Mai 2014 beantragte das Unternehmen Japan Bio Science Laboratory bei den zuständigen Behörden Belgiens die Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union von fermentiertem Sojabohnenextrakt als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Im Antrag wurden Schwangere und Stillende von der Verwendung ausgenommen.

(2) Am 1. Dezember 2014 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle Belgiens ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass fermentierter Sojabohnenextrakt die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.

(3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 6. Januar 2015 an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.

(4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von den anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben.

(5) Am 22. April 2015 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung von fermentiertem Sojabohnenextrakt als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.

(6) Die EFSA gelangte am 28. Juni 2016 in ihrer Stellungnahme zur Sicherheit fermentierten Sojabohnenextrakts als neuartiges Lebensmittel ([2]) zu dem Schluss, dass fermentierter Sojabohnenextrakt in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene unter den vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und bei Beschränkung der täglichen Verzehrmenge auf eine maximale Dosis von 100 mg sicher ist. Die Angaben in der Stellungnahme erlauben die Feststellung, dass fermentierter Sojabohnenextrakt als neuartige Lebensmittelzutat die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.

(7) Die EFSA stellte in ihrer Stellungnahme fest, dass fermentierter Sojabohnenextrakt Nattokinase enthält, die im Fall der parenteralen Verabreichung bei Tieren *in vitro* fibrinolytisch und *in vivo* thrombolytisch aktiv ist. Es ist daher erforderlich, die Verbraucher für den Fall der gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln darüber zu informieren, dass die Einnahme fermentierten Sojabohnenextrakts ärztlich überwacht werden sollte.

(8) Die EFSA gelangte in ihrer Stellungnahme zu dem Schluss, dass die Sicherheitsmarge für die Exposition angesichts der vom Antragsteller vorgeschlagenen maximalen Aufnahmemenge für fermentierten Sojabohnenextrakt ausreicht.

(9) Sie stuft das Risiko einer allergischen Reaktion auf fermentierten Sojabohnenextrakt als vergleichbar mit dem Risiko bei anderen Sojaerzeugnissen ein, die gemäß Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) gekennzeichnet werden müssen. Daher sollte die neuartige Lebensmittelzutat gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gekennzeichnet werden.

([1]) ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(7):4541.
([3]) Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

(10) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1] sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von fermentiertem Sojabohnenextrakt sollte unbeschadet der Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen werden.

(11) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Fermentierter Sojabohnenextrakt gemäß der Spezifikation im Anhang dieses Beschlusses darf unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende, in Form von Kapseln, Tabletten oder Pulver in einer Dosis von höchstens 100 mg fermentiertem Sojabohnenextrakt pro Tag in der Union in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

(1) Die Bezeichnung des mit diesem Beschluss zugelassenen fermentierten Sojabohnenextrakts, die in der Kennzeichnung der Lebensmittel anzugeben ist, die diese Zutat enthalten, lautet „fermentierter Sojabohnenextrakt".

(2) Unbeschadet sonstiger Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 sowie gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 muss die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die fermentierten Sojabohnenextrakt enthalten, auch einen Hinweis darauf enthalten, dass das Erzeugnis bei der Einnahme von Arzneimitteln nur unter ärztlicher Aufsicht verzehrt werden sollte.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist gerichtet an Japan Bio Science Laboratory, Osaka Head Office, 1-4-40 Fukushima-ku, Osaka-city, Osaka, 5533-0003 Japan.

Brüssel, den 20. Januar 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

[1] Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

ANHANG

SPEZIFIKATION FÜR FERMENTIERTEN SOJABOHNENEXTRAKT

Beschreibung: Fermentierter Sojabohnenextrakt ist ein geruchloses, milchig weißes Pulver. Er besteht aus 30 % Extrakt aus fermentierten Sojabohnen in Pulverform und 70 % resistentem Dextrin (als Trägerstoff) aus Maisstärke, die während der Verarbeitung zugesetzt wird. Während der Herstellung wird er um Vitamin K_2 bereinigt.

Fermentierter Sojabohnenextrakt enthält Nattokinase, die aus Natto isoliert wird, einem Lebensmittel, das durch die Fermentation nicht genetisch veränderter Sojabohnen (*Glycine max* (L.)) mit einem ausgewählten Stamm von *Bacillus subtilis* var. *natto* hergestellt wird.

Spezifikation für fermentierten Sojabohnenextrakt

Parameter	Wert
Aktivität der Nattokinase	20 000-28 000 FU [1]/g [2]
Identität	kann bestätigt werden
Beschaffenheit	kein unangenehmer Geschmack oder Geruch
Trocknungsverlust	höchstens 10 %
Vitamin K_2	höchstens 0,1 mg/kg
Schwermetalle Blei Arsen	höchstens 20 mg/kg höchstens 5 mg/kg höchstens 3 mg/kg
Gesamtkeimzahl	höchstens 1 000 KBE [3]/g
Hefen und Schimmelpilze	höchstens 100 KBE/g
Coliforme	höchstens 30 KBE/g
sporenbildende Bakterien	höchstens 10 KBE/g
Escherichia coli	keine/25 g
Salmonella sp.	keine/25 g
Listerien	keine/25 g

[1] FU: fibrinolytische Einheit.
[2] Prüfverfahren nach Takaoka et al. (2010).
[3] KBE: koloniebildende Einheit.