KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/1213

af 22. juli 2015

om tilladelse til udvidelse af anvendelserne af flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2015) 4968)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([1]), særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/761/EU ([2]) er der fastsat specifikationer for flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. og givet tilladelse til markedsføringen heraf i en række levnedsmidler i henhold til visse grænseværdier.

(2) Virksomheden Kaneka Pharma Europe NV indgav den 19. marts 2014 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Belgien om tilladelse til udvidelse af anvendelserne af flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. som en ny levnedsmiddelingrediens.

(3) Den 6. august 2014 afgav den kompetente belgiske fødevaremyndighed sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at udvidelsen af anvendelserne af flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. opfylder kriterierne for nye levnedsmidler i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(4) Den 22. september 2014 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.

(5) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser. Yderligere forklaringer fra ansøgeren mindskede betænkelighederne hos medlemsstaterne og Kommissionen.

(6) Ved Kommissionens direktiv 1999/21/EF ([3]) er der fastsat krav til diætpræparater til særlige medicinske formål. Ved Kommissionens direktiv 96/8/EF ([4]) er der fastsat krav til levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab. Anvendelsen af flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. bør tillades, uden at bestemmelserne i nævnte retsforskrifter tilsidesættes.

(7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. (i det følgende benævnt »Glavonoid«), jf. bilag I, kan, uden at bestemmelserne i direktiv 96/8/EF og 1999/21/EF tilsidesættes, markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelser.

Glavonoid som sådan må ikke sælges til den endelige forbruger.

([1]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/761/EU af 24. november 2011 om tilladelse til markedsføring af flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L. som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 313 af 26.11.2011, s. 37).
([3]) Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).
([4]) Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22).

Artikel 2

1. Glavonoid, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* L.« på mærkningen af de levnedsmidler, der indeholder det.

2. Mærkningen af levnedsmidler, hvor produktet er tilsat som ny levnedsmiddelingrediens, skal omfatte angivelse af:

a) at produktet ikke bør bruges af gravide og ammende kvinder, børn og unge

b) at personer, der indtager receptpligtig medicin, kun bør bruge produktet under lægeligt tilsyn

c) at man højst må indtage 120 mg Glavonoid pr. dag.

3. Mængden af Glavonoid i det færdige levnedsmiddel skal angives på mærkningen af de levnedsmidler, der indeholder det.

4. Drikkevarer, der indeholder Glavonoid, skal frembydes til salg til den endelige forbruger som enkeltportioner.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Kaneka Pharma Europe NV, Triomflaan 173, 1160 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juli 2015.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG I

SPECIFIKATIONER FOR GLAVONOID

Beskrivelse

Glavonoid er et ekstrakt udvundet af rødderne eller rodstokken af *Glycyrrhiza glabra* ved ekstraktion med ethanol efterfulgt af yderligere ekstraktion af dette ethanolekstrakt med mellemkædede triglycerider. Det er en mørkebrun væske, der indeholder 2,5 % til 3,5 % glabridin.

Specifikationer

Parameter	
Vandindhold	under 0,5 %
Aske	under 0,1 %
Peroxidtal	under 0,5 meq/kg
Glabridin	2,5 til 3,5 % fedt
Glycyrrhizinsyre	under 0,005 %
Fedt, herunder stoffer af typen polyphenol	mindst 99 %
Proteinindhold	under 0,1 %
Carbohydrater	ikke påviselig

BILAG II

GODKENDTE ANVENDELSER AF GLAVONOID

Fødevarekategori	Maksimumsindhold af Glavonoid
Fødevarer til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (kun for produkter, der præsenteres som erstatning for hele den daglige kost)	120 mg af dagligt indtag
Diætpræparater til særlige medicinske formål	120 mg af dagligt indtag