KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/1213,

22. juuli 2015,

millega lubatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel laiendada taimest *Glycyrrhiza glabra* L. saadud ja toidu uuendkoostisosana esitatud flavonoidide kasutusala

(teatavaks tehtud numbri C(2015) 4968 all)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, ([1]) eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusotsuses 2011/761/EL ([2]) on esitatud taimest *Glycyrrhiza glabra* L. saadud flavonoidide kirjeldus ja selle otsusega on lubatud nende turulelaskmine mitme toidu koostisosana kasutamiseks teatavate piirmäärade kohaselt.

(2) Äriühing Kaneka Pharma Europe NV esitas 19. märtsil 2014 Belgia pädevatele asutustele taotluse laiendada taimest *Glycyrrhiza glabra* L. saadud ja toidu uuendkoostisosana esitatud flavonoidide kasutusala.

(3) 6. augustil 2014 esitas Belgia pädev toiduhindamisasutus oma esmase hindamisaruande. Kõnealuses aruandes tegi toiduhindamisasutus järelduse, et taimest *Glycyrrhiza glabra* L. saadud flavonoidide kasutusala laiendamine vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud uuendtoidu kriteeriumidele.

(4) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 22. septembril 2014.

(5) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus ettenähtud 60 päeva jooksul esitati põhjendatud vastuväiteid. Liikmesriigid ja komisjon jäid rahule taotleja esitatud lisaselgitustega.

(6) Komisjoni direktiivis 1999/21/EÜ ([3]) on sätestatud nõuded, mis kehtivad meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud dieettoitude puhul. Komisjoni direktiivis 96/8/EÜ ([4]) on sätestatud nõuded kehakaalu alandamiseks ettenähtud madala energiasisaldusega dieetides kasutatavate toiduainete kohta. Taimest *Glycyrrhiza glabra* L. saadud flavonoidide kasutamist tuleks lubada, piiramata kõnealuste õigusaktide nõuete kohaldamist.

(7) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Taimest *Glycyrrhiza glabra* L. saadud flavonoide, mida kirjeldatakse I lisas (edaspidi „Glavonoid"), tohib lasta liidus turule toidu uuendkoostisosana ja kasutada II lisas märgitud kasutusaladel, piiramata direktiivi 96/8/EÜ ja 1999/21/EÜ sätete kohaldamist.

Glavonoidi puhtal kujul lõpptarbijale müüa ei ole lubatud.

([1]) EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.
([2]) Komisjoni rakendusotsus 2011/761/EL, 24. november 2011, millega lubatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel viia toidu uuendkoostisosana turule taimest *Glycyrrhiza glabra* L. saadud flavonoide (ELT L 313, 26.11.2011, lk 37).
([3]) Komisjoni direktiiv 1999/21/EÜ, 25. märts 1999, meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude kohta (EÜT L 91, 7.4.1999, lk 29).
([4]) Komisjoni direktiiv 96/8/EÜ, 26. veebruar 1996, kehakaalu alandamiseks ettenähtud madala energiasisaldusega dieetides kasutatavate toiduainete kohta (EÜT L 55, 6.3.1996, lk 22).

Artikkel 2

1. Käesoleva otsusega lubatud Glavonoidi sisaldava toidu märgistusele kantakse nimetus „Taimest *Glycyrrhiza glabra* L. saadud flavonoidid".

2. Sellise toidu märgistusel, millele kõnealune toode on lisatud toidu uuendkoostisosana, peavad olema järgmised väited:

a) toodet ei tohiks tarbida rasedad ja rinnaga toitvad naised ning lapsed ja noorukid; ning

b) retseptiravimeid tarvitavad inimesed peaksid toodet tarbima üksnes arsti järelevalve all; ning

c) Glavonoidi ei tohiks päevas tarbida üle 120 mg.

3. Glavonoidi kogus lõpptootes esitatakse seda sisaldava toote märgistusel.

4. Glavonoidi sisaldavad joogid tuleb teha lõpptarbijale kättesaadavaks üksikportsjonitena.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Kaneka Pharma Europe N.V., Triomflaan 173, 1160 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 22. juuli 2015

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

I LISA

GLAVONOIDI KIRJELDUS

Kirjeldus

Glavonoid on ekstrakt, mis on saadud taime *Glycyrrhiza glabra* juurtest või risoomidest etanooliga ekstraheerimisel ning etanooliekstrakti edasisel ekstraheerimisel keskahelaliste triglütseriididega. See on tumepruun vedelik, mis sisaldab 2,5–3,5 % glabridiini.

Spetsifikatsioonid

Näitaja	
Niiskus	alla 0,5 %
Tuhk	alla 0,1 %
Peroksiidiarv	alla 0,5 meq/kg
Glabridiin	2,5–3,5 % rasvasisaldusest
Glütsürrisiinhape	alla 0,005 %
Rasvad, sh polüfenoolisarnased ained	vähemalt 99 %
Valgud	alla 0,1 %
Süsivesikud	allpool avastamisläve

II LISA

GLAVONOIDI LUBATUD KASUTUSALAD

Toidugrupp	Glavonoidi suurim lubatud sisaldus
Kehakaalu vähendamiseks ettenähtud madala energiasisaldusega dieetides kasutatavad toidud (ainult kogu päevanormi asendavad tooted)	120 mg päevases tarbimises
Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit	120 mg päevases tarbimises