KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/1213,

annettu 22 päivänä heinäkuuta 2015,

luvan antamisesta *Glycyrrhiza glabra* L. -kasvista saatavien flavonoidien käyttöalan laajentamiseksi elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 4968)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)

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) Komission täytäntöönpanopäätöksessä 2011/761/EU ([2]) vahvistetaan *Glycyrrhiza glabra* L. -kasvista saatavien flavonoidien koostumuserittely ja annetaan lupa niiden saattamiselle markkinoille käytettäväksi useissa elintarvikkeissa tiettyjen enimmäiskäyttömäärien mukaisesti.

(2) Kaneka Pharma Europe NV esitti 19 päivänä maaliskuuta 2014 Belgian toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen *Glycyrrhiza glabra* L. -kasvista saatavien flavonoidien käyttöalan laajentamisesta elintarvikkeiden uutena ainesosana.

(3) Belgian toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 6 päivänä elokuuta 2014 ensiarvioraporttinsa. Raportissa tultiin siihen tulokseen, että kyseisten *Glycyrrhiza glabra* L. -kasvista saatavien flavonoidien laajennetut käyttöalat täyttävät asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa uuselintarvikkeille asetetut arviointiperusteet.

(4) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 22 päivänä syyskuuta 2014.

(5) Asiasta esitettiin perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa asetetussa 60 päivän määräajassa. Hakija selvensi kyseisiä huolenaiheita jäsenvaltioita ja komissiota tyydyttävällä tavalla.

(6) Komission direktiivissä 1999/21/EY ([3]) vahvistetaan erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja ruokavaliovalmisteita koskevat vaatimukset. Komission direktiivissä 96/8/EY ([4]) säädetään vaatimuksista, jotka koskevat laihdutukseen tarkoitettuja vähäenergiaisia elintarvikkeita. *Glycyrrhiza glabra* L. -kasvista saatavien flavonoidien käytölle olisi annettava lupa rajoittamatta mainittujen säädösten vaatimuksia.

(7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Glycyrrhiza glabra L. -kasvista saatavia flavonoideja, jäljempänä 'Glavonoid', sellaisina kuin ne on määritelty liitteessä I, voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeiden uusina ainesosina käytettäväksi liitteessä II mainittuihin käyttötarkoituksiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 96/8/EY ja direktiivin 1999/21/EY säännösten soveltamista.

Glavonoidia ei saa myydä loppukuluttajalle sellaisenaan.

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Komission täytäntöönpanopäätös 2011/761/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2011, luvan antamisesta *Glycyrrhiza glabra* L. -kasvista saatavien flavonoidien saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 313, 26.11.2011, s. 37).
([3]) Komission direktiivi 1999/21/EY, annettu 25 päivänä maaliskuuta 1999, ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin (EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29).
([4]) Komission direktiivi 96/8/EY, annettu 26 päivänä helmikuuta 1996, laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergiaisista elintarvikkeista (EYVL L 55, 6.3.1996, s. 22).

2 artikla

1. Tällä päätöksellä sallitun Glavonoidin nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”*Glycyrrhiza glabra* L. -kasvista saatavat flavonoidit”.

2. Kun tuotetta on lisätty elintarvikkeeseen elintarvikkeiden uutena ainesosana, elintarvikkeiden merkinnöissä on mainittava, että

a) lasten, nuorten ja odottavien tai imettävien äitien ei pitäisi nauttia tuotetta, sekä

b) reseptilääkkeitä käyttävien henkilöiden olisi nautittava tuotetta ainoastaan lääkärin valvonnassa;

c) Glavonoidia saa nauttia enintään 120 mg päivässä.

3. Glavonoidia sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava Glavonoidin määrä lopputuotteessa.

4. Glavonoidia sisältävät juomat on pantava esille lopullista kuluttajaa varten yksittäisannoksina.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Kaneka Pharma Europe NV Triomflaan 173, 1160 Brussels, Belgia.

Tehty Brysselissä 22 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE I

GLAVONOIDIN KOOSTUMUS

Kuvaus

Glavonoid on uute, jota saadaan *Glycyrrhiza glabra* -kasvin juurista tai juurakosta etanolilla uuttamalla ja uuttamalla etanoliuute uudelleen keskipitkäketjuisilla triglyserideillä. Se on tummanruskea neste, joka sisältää 2,5–3,5 prosenttia glabridiinia.

Koostumus

Muuttuja	
Kosteuspitoisuus	alle 0,5 %
Tuhka	alle 0,1 %
Peroksidiluku	alle 0,5 meq/kg
Glabridiini	2,5–3,5 % rasvasta
Glysyrritsiinihappo	alle 0,005 %
Rasva, mukaan luettuna polyfenolityyppiset aineet	vähintään 99 %
Proteiini	alle 0,1 %
Hiilihydraatit	ei havaittavia määriä

LIITE II

GLAVONOIDIN SALLITUT KÄYTTÖTARKOITUKSET

Elintarvikeryhmä	Glavonoidin enimmäispitoisuus
Laihdutukseen tarkoitetut vähäenergiaiset elintarvikkeet (ainoastaan koko päivän ruokavalion korvaavat valmisteet)	120 mg:n päivittäinen annos
Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut ruokavaliovalmisteet	120 mg:n päivittäinen annos