UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/1213 VAN DE COMMISSIE

van 22 juli 2015

tot verlening van een vergunning voor uitbreiding van het gebruik van flavonoïden uit *Glycyrrhiza glabra* L. als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 4968)

(Slechts de teksten in de Nederlandse en de Franse taal zijn authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ([1]), en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsbesluit 2011/761/EU van de Commissie ([2]) zijn de specificaties voor flavonoïden uit *Glycyrrhiza glabra* L. vastgesteld en is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van dat product in verscheidene levensmiddelen, met inachtneming van bepaalde maximumgehalten.

(2) Op 19 maart 2014 heeft de onderneming Kaneka Pharma Europe NV bij de bevoegde autoriteiten van België een verzoek ingediend voor uitbreiding van het gebruik van flavonoïden uit *Glycyrrhiza glabra* L. als nieuw voedselingrediënt.

(3) Op 6 augustus 2014 heeft de bevoegde Belgische instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag werd geconcludeerd dat de uitbreiding van het gebruik van flavonoïden uit *Glycyrrhiza glabra* L. voldoet aan de criteria voor nieuwe voedingsmiddelen van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.

(4) Op 22 september 2014 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.

(5) Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen zijn met redenen omklede bezwaren ingediend. Nadere toelichtingen door de aanvrager hebben deze bezwaren tot tevredenheid van de lidstaten en de Commissie weggenomen.

(6) Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie ([3]) bevat voorschriften voor dieetvoeding voor medisch gebruik. Richtlijn 96/8/EG van de Commissie ([4]) bevat voorschriften voor voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten voor gewichtsvermindering te worden genuttigd. Voor het gebruik van flavonoïden uit *Glycyrrhiza glabra* L. moet een vergunning worden verleend onverminderd de voorschriften van die wetgeving.

(7) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Flavonoïden uit *Glycyrrhiza glabra* L. (hierna „Glavonoid" genoemd), zoals gespecificeerd in bijlage I, mogen in de Unie in de handel worden gebracht als nieuw voedselingrediënt voor het in bijlage II vermelde gebruik onverminderd de voorschriften van Richtlijn 96/8/EG en Richtlijn 1999/21/EG.

Glavonoid mag niet als zodanig aan de eindverbruiker worden verkocht.

([1]) PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.
([2]) Uitvoeringsbesluit 2011/761/EU van de Commissie van 24 november 2011 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van flavonoïden uit *Glycyrrhiza glabra* L. als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 313 van 26.11.2011, blz. 37).
([3]) Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik (PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29).
([4]) Richtlijn 96/8/EG van de Commissie van 26 februari 1996 inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering (PB L 55 van 6.3.1996, blz. 22).

Artikel 2

1. Het nieuwe voedselingrediënt Glavonoid waarvoor bij dit besluit een vergunning wordt verleend, wordt in de etikettering van het levensmiddel dat het ingrediënt bevat, aangeduid met „flavonoïden uit *Glycyrrhiza glabra* L.".

2. In de etikettering van levensmiddelen waaraan het product als nieuw voedselingrediënt is toegevoegd, wordt vermeld dat:

a) het product mag niet worden gebruikt door zwangere en borstvoedende vrouwen, kinderen en jonge adolescenten;

b) mensen die geneesmiddelen op recept nemen dit product alleen onder medisch toezicht mogen gebruiken;

c) per dag niet meer dan 120 mg Glavonoid mag worden ingenomen.

3. De hoeveelheid Glavonoid in het uiteindelijke levensmiddel wordt vermeld in de etikettering van het levensmiddel dat het ingrediënt bevat.

4. Dranken die Glavonoid bevatten, moeten aan de eindverbruiker worden aangeboden als afzonderlijke porties.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Kaneka Pharma Europe NV, Triomflaan 173, 1160 Brussel, BELGIË.

Gedaan te Brussel, 22 juli 2015.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

SPECIFICATIES VAN GLAVONOID

Beschrijving

Glavonoid is een extract verkregen uit de wortels of wortelstokken van *Glycyrrhiza glabra* door extractie met ethanol gevolgd door een verdere extractie van dit ethanolextract met triglyceriden met een middellange keten. Het is een donkerbruin gekleurde vloeistof, die 2,5 % tot 3,5 % glabridine bevat.

Specificaties

Parameter	
Vochtgehalte	minder dan 0,5 %
Asgehalte	minder dan 0,1 %
Peroxidegetal	minder dan 0,5 meq/kg
Glabridine	2,5 tot 3,5 % vet
Glycyrrizinezuur	minder dan 0,005 %
Vetten, inclusief polyfenolachtige stoffen	minimaal 99 %
Eiwitten	minder dan 0,1 %
Koolhydraten	niet aantoonbaar

BIJLAGE II

VERGUND GEBRUIK VAN GLAVONOID

Levensmiddelencategorie	Maximaal gehalte aan Glavonoid
Voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering (enkel voor producten die worden aangeboden als vervanging van de gehele dagelijkse voedselinname)	Consumptie van 120 mg per dag
Dieetvoeding voor medisch gebruik	Consumptie van 120 mg per dag