Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

UITVOERINGSBESLUIT 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

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2011) 8362)

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

(2011/761/EU)

(PB L 313 van 26.11.2011, blz. 37)

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB L 116 van 28.4.2012, blz. 34 (2011/761/EU)

▼B

UITVOERINGSBESLUIT 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

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2011) 8362)

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

(2011/761/EU)

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) Op 1 november 2007 heeft de onderneming KANEKA Pharma Europe bij de bevoegde autoriteiten van België een verzoek ingediend om flavonoïden uit *Glycyrrhiza glabra* L. (Glavonoid) als nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen.

(2) Op 3 december 2008 heeft de bevoegde Belgische instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag kwam zij tot de conclusie dat de onderneming KANEKA voldoende informatie had verstrekt om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van *Glycyrrhiza glabra* L. als nieuw voedselingrediënt.

(3) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 19 februari 2009 aan alle lidstaten toegezonden.

(4) Binnen de in artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde periode van 60 dagen werden overeenkomstig die bepaling met redenen omklede bezwaren tegen het in de handel brengen van het product ingediend.

(5) Daarom is op 22 juli 2009 de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd.

(6) In het wetenschappelijk advies „Scientific opinion on the safety of „Glavonoid®", an extract derived from the roots of or rootstock of *Glycyrrhiza glabra* L., as a Novel Food ingredient on request from the European Commission" ([2]) kwam de EFSA op 30 juni 2011 tot de conclusie dat Glavonoid bij een inname van maximaal 120 mg per dag veilig is voor de volwassen bevolking.

(7) Om een inname van 120 mg Glavonoid per dag niet te overschrijden, heeft Kaneka Pharma Europe nv er op 11 augustus 2011 mee ingestemd het gebruik van Glavonoid als ingrediënt voor voedingssupplementen en dranken te beperken.

([1]) PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.
([2]) EFSA Journal 2011; 9(7): 2287.

▼B

(8) Op basis van de wetenschappelijke beoordeling is vastgesteld dat Glavonoid voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria.

(9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

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.

Glavonoid mag niet als zodanig aan de eindverbruiker worden verkocht.

Artikel 2

1. ►C1 Het nieuwe voedselingrediënt flavonoïden uit *Glycyrrhiza glabra* L. 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 mogelijk niet geschikt is voor zwangere en borstvoedende vrouwen, kinderen en jonge adolescenten, en dat

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.

▼B

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	►C1 2,5 tot 3,5 % van het vetgehalte ◄
Glycyrrizinezuur	minder dan 0,005 %
►C1 Vetten, inclusief polyfenolachtige stoffen ◄	minimaal 99 %
Eiwitten	minder dan 0,1 %
Koolhydraten	niet aantoonbaar

▼B

BIJLAGE II

Levensmiddelencategorie	Maximaal gehalte aan Glavonoid
Dranken op basis van melk Dranken op basis van yoghurt Dranken op basis van groenten of fruit	120 mg per dagelijkse portie
Voedingssupplementen	120 mg per door de fabrikant aanbevolen dagelijkse dosis