

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/1213

av den 22 juli 2015

om tillstånd för utvidgning av användningsområdet för flavonoider från *Glycyrrhiza glabra* L. som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2015) 4968]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Specifikationen för flavonoider från *Glycyrrhiza glabra* L. fastställs i kommissionens genomförandebeslut 2011/761/EU ⁽²⁾ och genom det beslutet tillåts att sådana flavonoider släpps ut på marknaden i flera livsmedel vid vissa högsta tillåtna mängder.
- (2) Den 19 mars 2014 ansökte företaget Kaneka Pharma Europe NV hos de behöriga myndigheterna i Belgien om att få utvidga användningsområdet för flavonoider från *Glycyrrhiza glabra* L. som ny livsmedelsingrediens.
- (3) Den 6 augusti 2014 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Belgien sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att utvidgningen av användningsområdet för flavonoider från *Glycyrrhiza glabra* L. uppfyller kriterierna för nya livsmedel i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (4) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 22 september 2014.
- (5) Motiverade invändningar framfördes inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97. Sökanden kompletterade med förklaringar som undanröjde farhågorna på ett sätt som medlemsstaterna och kommissionen var nöjda med.
- (6) I kommissionens direktiv 1999/21/EG ⁽³⁾ fastställs krav för dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål. I kommissionens direktiv 96/8/EG ⁽⁴⁾ fastställs krav för livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning. Användningen av flavonoider från *Glycyrrhiza glabra* L. bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i dessa rättsakter.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Flavonoider från *Glycyrrhiza glabra* L. (nedan kallade *Glavonoid*) enligt specifikationen i bilaga I får släppas ut på marknaden i unionen som ny livsmedelsingrediens för de användningar som anges i bilaga II, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 96/8/EG och direktiv 1999/21/EG.

Glavonoid som sådant får inte säljas till slutkonsumenter.

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2011/761/EU av den 24 november 2011 om tillstånd för utsläppande på marknaden av flavonoider från *Glycyrrhiza glabra* L. som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 313, 26.11.2011, s. 37).

⁽³⁾ Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål (EGT L 91, 7.4.1999, s. 29).

⁽⁴⁾ Kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning (EGT L 55, 6.3.1996, s. 22).

Artikel 2

1. Glavonoid som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel i vilka de ingår benämnas "flavonoider från *Glycyrrhiza glabra* L."
2. I märkningen av livsmedel i vilka produkten tillsatts som ny livsmedelsingrediens ska det anges att
 - a) produkten inte bör intas av gravida och ammande kvinnor, barn och ungdomar,
 - b) personer som tar receptbelagda läkemedel endast bör inta produkten under läkartillsyn, och
 - c) man bör inta högst 120 mg Glavonoid per dag.
3. Mängden Glavonoid i det slutliga livsmedlet ska anges i märkningen av det livsmedel i vilket det ingår.
4. Drycker som innehåller Glavonoid ska erbjudas slutkonsumenterna i portionsförpackningar.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Kaneka Pharma Europe NV, Triomflaan 173, 1160 Bryssel, BELGIEN.

Utfärdat i Bryssel den 22 juli 2015.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

SPECIFIKATIONER FÖR GLAVONOID

Beskrivning

Glavonoid är ett extrakt av rötterna eller jordstammen av *Glycyrrhiza glabra* framställt genom extraktion med etanol, följt av ytterligare extraktion av detta etanolextrakt med triglycerider med medellånga kedjor. Det är en mörkbrun vätska som innehåller 2,5–3,5 % glabridin.

Specifikationer

Parameter	
Vattenhalt	Mindre än 0,5 %
Aska	Mindre än 0,1 %
Peroxidtal	Mindre än 0,5 mekv/kg
Glabridin	2,5–3,5 % av fett
Glycyrrhizinsyra	Mindre än 0,005 %
Fett, inklusive ämnen av typen polyfenol	Minst 99 %
Proteiner	Mindre än 0,1 %
Kolhydrater	Inte påvisbara

BILAGA II

GODKÄND ANVÄNDNING AV GLAVONOID

Livsmedelskategori	Högsta halt av Glavonoid
Livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning (endast för produkter som presenteras som ersättning för hela det dagliga kostintaget)	120 mg dagligt intag
Dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål	120 mg dagligt intag