

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 24. November 2011****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Flavonoiden aus *Glycyrrhiza glabra* L. als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2011) 8362)***(Nur der niederländische und der französische Text sind verbindlich)**

(2011/761/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 1. November 2007 beantragte die Firma KANEKA Pharma Europe bei den zuständigen Behörden Belgiens die Genehmigung des Inverkehrbringens von Flavonoiden aus *Glycyrrhiza glabra* L. (Glavonoid) als neuartige Lebensmittelzutat.
- (2) Am 3. Dezember 2008 legte die zuständige Lebensmittelprüfbehörde Belgiens ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die Informationen, die die Firma KANEKA vorgelegt hat, für die Genehmigung des Inverkehrbringens von Flavonoiden aus *Glycyrrhiza glabra* L. als neuartige Lebensmittelzutat ausreichen.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 19. Februar 2009 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden gemäß der genannten Bestimmung begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Produkts erhoben.
- (5) Deshalb wurde am 22. Juli 2009 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) konsultiert.
- (6) Am 30. Juni 2011 kam die EFSA in ihrem wissenschaftlichen Gutachten über die Sicherheit von Glavonoid® (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⁾) zu dem Schluss, dass Glavonoid für die erwachsene Durchschnittsbevölkerung bei einer Aufnahme von bis zu 120 mg/Tag unbedenklich ist.

- (7) Damit die tägliche Aufnahme von 120 mg Glavonoid nicht überschritten wird, stimmte Kaneka Pharma Europe N.V. am 11. August 2011 zu, die Verwendung von Glavonoid als Zutat auf Nahrungsergänzungsmittel und Getränke zu beschränken.
- (8) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung wird festgestellt, dass Glavonoid die Kriterien nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Flavonoide aus *Glycyrrhiza glabra* L. (nachstehend „Glavonoid“) gemäß den Spezifikationen in Anhang I dürfen in der Union als neuartige Lebensmittelzutat für die in Anhang II aufgeführten Verwendungszwecke in den Verkehr gebracht werden.

Glavonoid als solches darf nicht an den Endverbraucher abgegeben werden.

Artikel 2

(1) Die Bezeichnung der mit dieser Entscheidung zugelassenen Flavonoide aus *Glycyrrhiza glabra* L., die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Flavonoide aus *Glycyrrhiza glabra* L.“.

(2) In der Kennzeichnung der Lebensmittel, denen das Produkt als neuartige Lebensmittelzutat zugesetzt wurde, ist anzugeben, dass:

- a) das Produkt von Schwangeren und Stillenden, Kindern und Jugendlichen nicht verzehrt werden sollte;
- b) das Produkt bei Einnahme verschreibungspflichtiger Medikamente nur unter ärztlicher Aufsicht verzehrt werden sollte und

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(7): 2287.

- c) höchstens 120 mg Glavonoid/Tag verzehrt werden sollten.
- (3) Die Menge an Glavonoid im fertigen Lebensmittel ist in der Etikettierung des Lebensmittels, das es enthält, anzugeben.
- (4) Glavonoid enthaltende Getränke sind dem Endverbraucher als Einzelportionen anzubieten.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Kaneka Pharma Europe N.V. Triomflaan 173, 1160 Brüssel, Belgien, gerichtet.

Brüssel, den 24. November 2011

Für die Kommission
John DALLI
Mitglied der Kommission

ANHANG I

SPEZIFIKATIONEN FÜR GLAVONOID

Beschreibung

Glavonoid ist ein Extrakt aus den Wurzeln oder Wurzelstöcken von *Glycyrrhiza glabra*, das durch Extraktion mit Ethanol und weiterer Extraktion dieses ethanolschen Extrakts mit mittelkettigen Triglyceriden gewonnen wird. Es ist eine dunkelbraune Flüssigkeit, die 2,5 bis 3,5 % Glabridin enthält.

Spezifikationen

| Parameter | |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Feuchtigkeit | weniger als 0,5 % |
| Asche | weniger als 0,1 % |
| Peroxidzahl | weniger als 0,5 meq/kg |
| Glabridin | 2,5 bis 3,5 % des Fettanteils |
| Glycyrrhizinsäure | weniger als 0,005 % |
| Fett einschl. polyphenolartige Stoffe | mindestens 99 % |
| Protein | weniger als 0,1 % |
| Kohlenhydrate | nicht nachweisbar |

ANHANG II

| Lebensmittelkategorie | Höchstgehalt an Glavonoid |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Getränke auf Milchbasis | 120 mg pro Tagesportion |
| Getränke auf Joghurtbasis | |
| Getränke auf Obst- oder Gemüsebasis | |
| Nahrungsergänzungsmittel | 120 mg pro Tagesverzehrsmenge |