ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/1213 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιουλίου 2015

για την έγκριση της επέκτασης των χρήσεων φλαβονοειδών από *Glycyrrhiza glabra* L. ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 4968]

(Τα κείμενα στη γαλλική και την ολλανδική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την εκτελεστική απόφαση 2011/761/ΕΕ της Επιτροπής ([2]) καθορίστηκαν οι προδιαγραφές των φλαβονοειδών από *Glycyrrhiza glabra* L. και εγκρίθηκε η διάθεσή τους στην αγορά σε πολλά τρόφιμα σε ορισμένα ανώτατα επίπεδα χρήσης.

(2) Στις 19 Μαρτίου 2014 η εταιρεία Kaneka Pharma Europe NV υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές του Βελγίου για την επέκταση των χρήσεων φλαβονοειδών από *Glycyrrhiza glabra* L. ως νέου συστατικού τροφίμων.

(3) Στις 6 Αυγούστου 2014 ο αρμόδιος βελγικός οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η επέκταση των χρήσεων φλαβονοειδών από *Glycyrrhiza glabra* L. πληροί τα κριτήρια για νέα τρόφιμα που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(4) Στις 22 Σεπτεμβρίου 2014 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα λοιπά κράτη μέλη.

(5) Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Οι πρόσθετες εξηγήσεις της αιτούσας εταιρείας διασκέδασαν τις ανησυχίες σε ικανοποιητικό βαθμό για τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

(6) Η οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής ([3]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής ([4]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους. Η χρήση φλαβονοειδών από *Glycyrrhiza glabra* L θα πρέπει να εγκριθεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων των εν λόγω νομοθετικών πράξεων.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η διάθεση στην αγορά της Ένωσης των φλαβονοειδών από *Glycyrrhiza glabra* L. (στο εξής «Glavonoid»), όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα I, ως νέου συστατικού τροφίμων για τις χρήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II, με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 96/8/ΕΚ και της οδηγίας 1999/21/ΕΚ.

Το Glavonoid δεν πωλείται ως έχει στον τελικό καταναλωτή.

([1]) ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
([2]) Εκτελεστική απόφαση 2011/761/ΕΕ της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2011, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά φλαβονοειδών από *Glycyrrhiza glabra* L. ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 313 της 26.11.2011, σ. 37).
([3]) Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29).
([4]) Οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους (ΕΕ L 55 της 6.3.1996, σ. 22).

Άρθρο 2

1. Η ονομασία του Glavonoid που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση, η οποία θα αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που το περιέχουν, είναι «φλαβονοειδή από *Glycyrrhiza glabra* L.».

2. Στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία προστέθηκε το προϊόν ως νέο συστατικό τροφίμων αναφέρεται ότι:

α) το προϊόν δεν θα πρέπει να καταναλώνεται από έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και νέους εφήβους· και

β) τα άτομα που λαμβάνουν συνταγογραφούμενα φάρμακα θα πρέπει να καταναλώνουν το προϊόν μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση·

γ) η μέγιστη ποσότητα που πρέπει να καταναλώνεται είναι 120 mg Glavonoid την ημέρα.

3. Η ποσότητα Glavonoid στο τελικό τρόφιμο αναγράφεται στην επισήμανση του τροφίμου που το περιέχει.

4. Τα ποτά που περιέχουν Glavonoid παρουσιάζονται στον τελικό καταναλωτή σε απλές μερίδες.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Kaneka Pharma Europe NV Triomflaan 173, 1160 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

Βρυξέλλες, 22 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ GLAVONOID

Περιγραφή

Το Glavonoid είναι εκχύλισμα από ρίζες ή ριζώματα *Glycyrrhiza glabra*, που λαμβάνεται μέσω εκχύλισης με αιθανόλη και στη συνέχεια μέσω συμπληρωματικής εκχύλισης αυτού του αιθανολικού εκχυλίσματος με τριγλυκερίδια μεσαίας αλυσίδας. Πρόκειται για υγρό βαθυκάστανου χρώματος που περιέχει 2,5 % έως 3,5 % γλαβριδίνη.

Προδιαγραφές

Παράμετρος	
Υγρασία	λιγότερο από 0,5 %
Τέφρα	λιγότερο από 0,1 %
Αριθμός υπεροξειδίων	μικρότερος από 0,5 meq/kg
Γλαβριδίνη	2,5 έως 3,5 % λίπος
Γλυκυρριζικό οξύ	λιγότερο από 0,005 %
Λίπος, συμπεριλαμβανομένων ουσιών τύπου πολυφαινόλης	τουλάχιστον 99 %
Πρωτεΐνη	λιγότερο από 0,1 %
Υδατάνθρακες	μη ανιχνεύσιμοι

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΟΥ GLAVONOID

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατη περιεκτικότητα σε Glavonoid
Τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους (μόνο για προϊόντα που παρουσιάζονται ως υποκατάστατα ολόκληρης της καθημερινής διατροφής)	120 mg ημερήσιας κατανάλωσης
Διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	120 mg ημερήσιας κατανάλωσης