PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/1213

od 22. srpnja 2015.

o odobravanju proširenja uporabe flavonoida dobivenih iz *Glycyrrhiza glabra L.* kao sastojka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 4968)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na nizozemskom i francuskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ([1]), a posebno njezin članak 7.,

budući da:

(1) Provedbenom odlukom Komisije 2011/761/EU ([2]) utvrđena je specifikacija flavonoida dobivenih iz *Glycyrrhiza glabra L.* te je odobreno njihovo stavljanje na tržište u više vrsta hrane do određenih najviših dopuštenih razina uporabe.

(2) Dana 19. ožujka 2014. trgovačko društvo Kaneka Pharma Europe NV podnijelo je nadležnim tijelima Belgije zahtjev za proširenje uporabe flavonoida dobivenih iz *Glycyrrhiza glabra L.* kao sastojka nove hrane.

(3) Dana 6. kolovoza 2014. nadležno tijelo za procjenu hrane u Belgiji izdalo je izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da proširenje uporabe flavonoida dobivenih iz *Glycyrrhiza glabra L.* ispunjuje kriterije za novu hranu utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(4) Komisija je 22. rujna 2014. proslijedila izvješće o početnoj procjeni ostalim državama članicama.

(5) U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 uloženi su obrazloženi prigovori. Dodatnim objašnjenjima koje je dostavio podnositelj zahtjeva otklonjena je zabrinutost država članica i Komisije.

(6) Direktivom Komisije 1999/21/EZ ([3]) utvrđuju se zahtjevi u pogledu hrane za posebne medicinske potrebe. Direktivom Komisije 96/8/EZ ([4]) utvrđuju se zahtjevi u pogledu hrane namijenjene smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama. Korištenje flavonoida dobivenih iz *Glycyrrhiza glabra L.* trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje zahtjeve iz tih zakonodavnih akata.

(7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Flavonoidi dobiveni iz *Glycyrrhiza glabra L.* (dalje u tekstu „Glavonoid"), kako je određeno u Prilogu I., mogu se staviti na tržište Unije kao sastojak nove hrane za uporabu navedenu u Prilogu II. ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 96/8/EZ i Direktive 1999/21/EZ.

Glavonoid se kao takav ne smije prodavati krajnjem korisniku.

([1]) SL L 43, 14.2.1997., str. 1.
([2]) Provedbena odluka Komisije 2011/761/EU od 24. studenoga 2011. o odobravanju stavljanja na tržište flavonoida dobivenih iz *Glycyrrhiza glabra L.* kao sastojka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 313, 26.11.2011., str. 37.).
([3]) Direktiva Komisije 1999/21/EZ od 25. ožujka 1999. o hrani za posebne medicinske potrebe. (SL L 91, 7.4.1999., str. 29.).
([4]) Direktiva Komisije 96/8/EZ od 26. veljače 1996. o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama (SL L 55, 6.3.1996., str. 22.).

Članak 2.

1. Oznaka Glavonoida koja se ovom Odlukom odobrava za označivanje hrane koja ga sadržava jest „flavonoidi dobiveni iz *Glycyrrhiza glabra L.*”.

2. Na oznaci hrane kojoj je proizvod dodan kao sastojak nove hrane mora biti navedeno sljedeće:

(a) proizvod ne smiju konzumirati trudnice, dojilje, djeca i mlađi adolescenti i

(b) osobe koje uzimaju lijekove na recept smiju konzumirati proizvod samo pod liječničkim nadzorom;

(c) smije se konzumirati najviše 120 mg Glavonoida dnevno.

3. Količina Glavonoida u konačnom proizvodu navodi se na oznaci hrane koja ga sadržava.

4. Pića koja sadrže Glavonoid pakiraju se za krajnjeg korisnika u pojedinačnim porcijama.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Kaneka Pharma Europe NV, Triomflaan 173, 1160 Bruxelles, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. srpnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG I.

SPECIFIKACIJA GLAVONOIDA

Opis

Glavonoid je ekstrakt dobiven iz korijena ili podloge *Glycyrrhiza glabra* ekstrakcijom etanolom te nakon toga daljnjom ekstrakcijom tog etanolskog ekstrakta srednjolančanim trigliceridima. To je tamnosmeđa tekućina koja sadržava 2,5 % do 3,5 % glabridina.

Specifikacije

Parametar	
Vlaga	manje od 0,5 %
Pepeo	manje od 0,1 %
Peroksidni broj	manje od 0,5 meq/kg
Glabridin	2,5 do 3,5 % masnoće
Glicirizinska kiselina	manje od 0,005 %
Masnoće, uključujući tvari polifenolnog tipa	najmanje 99 %
Bjelančevine	manje od 0,1 %
Ugljikohidrati	ne može se utvrditi

PRILOG II.

ODOBRENA UPORABA GLAVONOIDA

Kategorija hrane	Najveća dopuštena količina Glavonoida
Hrana namijenjena smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama (samo za proizvode koji su prezentirani kao zamjena za ukupan dnevni unos hrane)	Svakodnevno uzimanje 120 mg
Hrana za posebne medicinske potrebe	Svakodnevno uzimanje 120 mg