IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/1213

z dne 22. julija 2015

o odobritvi razširitve uporab flavonoidov iz *Glycyrrhiza glabra* L. kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 4968)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ([1]) ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbenim sklepom Komisije 2011/761/EU ([2]) je bila določena specifikacija flavonoidov iz *Glycyrrhiza glabra* L. in odobreno njihovo dajanje na trg v več živilih pri določeni največji ravni uporabe.

(2) Družba Kaneka Pharma Europe NV je 19. marca 2014 vložila zahtevek pri pristojnih organih Belgije za razširitev uporabe flavonoidov iz *Glycyrrhiza glabra* L. kot nove živilske sestavine.

(3) Pristojni organ Belgije za presojo živil je 6. avgusta 2014 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da razširitev uporabe flavonoidov iz *Glycyrrhiza glabra* L. izpolnjuje merila za novo živilo iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(4) Komisija je 22. septembra 2014 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam.

(5) V roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, so bili vloženi upravičeni ugovori. Dodatna pojasnila vložnika so zadovoljivo pomirila zaskrbljenost držav članic in Komisije.

(6) Direktiva Komisije 1999/21/ES ([3]) določa zahteve glede živil za posebne zdravstvene namene. Direktiva Komisije 96/8/ES ([4]) določa zahteve glede živil, namenjenih za uporabo v energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže. Uporabo flavonoidov iz *Glycyrrhiza glabra* L. bi bilo treba odobriti brez poseganja v zahteve navedene zakonodaje.

(7) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Flavonoidi iz *Glycyrrhiza glabra* L. (v nadaljnjem besedilu: Glavonoid), kakor so opredeljeni v Prilogi I, se lahko dajo na trg v Uniji kot nova živilska sestavina za vrste uporabe iz Priloge II, brez poseganja v določbe Direktive 96/8/ES in Direktive 1999/21/ES.

Glavonoid kot tak se ne sme prodajati končnemu potrošniku.

([1]) UL L 43, 14.2.1997, str. 1.
([2]) Izvedbeni sklep Komisije z dne 24. novembra 2011 o odobritvi dajanja na trg flavonoidov iz *Glycyrrhiza glabra* L. kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 313, 26.11.2011, str. 37).
([3]) Direktiva Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene (UL L 91, 7.4.1999, str. 29).
([4]) Direktiva Komisije 96/8/ES z dne 26. februarja 1996 o živilih, namenjenih za uporabo v energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže (UL L 55, 6.3.1996, str. 22).

Člen 2

1. S tem sklepom je odobrena oznaka za Glavonoid na živilih, ki jih vsebujejo, „flavonoidi iz *Glycyrrhiza glabra* L.“.

2. Na oznaki živil, ki jim je dodan proizvod kot nova živilska sestavina, mora biti navedeno:

(a) da proizvoda ne smejo uživati nosečnice, doječe matere, otroci in mladostniki ter

(b) da osebe, ki jemljejo zdravila na recept, proizvod lahko uživajo le pod nadzorom zdravnika;

(c) da se lahko zaužije največ 120 mg Glavonoida dnevno.

3. Količina Glavonoida v končnem živilu mora biti navedena na oznaki živila, ki ga vsebuje.

4. Pijače, ki vsebujejo Glavonoid, se za končnega potrošnika pakirajo v enojnih porcijah.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na Kaneka Pharma Europe NV Triomflaan 173, 1160 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 22. julija 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA I

SPECIFIKACIJE GLAVONOIDA

Opis

Glavonoid je izvleček iz korenin ali koreninske podlage *Glycyrrhiza glabra* z ekstrakcijo z etanolom, ki ji sledi nadaljnja ekstrakcija tega etanolnega izvlečka s trigliceridi s srednje dolgimi verigami. Je temnorjava tekočina, ki vsebuje 2,5 % do 3,5 % glabridina.

Specifikacije

Parameter	
vlaga	manj kot 0,5 %
pepel	manj kot 0,1 %
peroksidno število	manj kot 0,5 meq/kg
glabridin	2,5–3,5 % maščobe
glicirizinska kislina	manj kot 0,005 %
maščoba, vključno s polifenolu podobnimi snovmi	najmanj 99 %
beljakovine	manj kot 0,1 %
ogljikovi hidrati	pod mejo zaznavnosti

PRILOGA II

ODOBRENE UPORABE GLAVONOIDA

Kategorija živil	Največja dovoljena vsebnost Glavonoida
živila za uporabo v energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže (samo za izdelke, predstavljene kot nadomestilo za celotno dnevno zaužito hrano)	120 mg na dnevno zaužitje
živila za posebne zdravstvene namene	120 mg na dnevno zaužitje