

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/1213**z dnia 22 lipca 2015 r.****zezwalająca na rozszerzenie zastosowania flawonoidów z lukrecji gładkiej (*Glycyrrhiza glabra* L.) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady**

(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 4968)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją wykonawczą Komisji 2011/761/UE ⁽²⁾ ustanowiono specyfikację flawonoidów z lukrecji gładkiej (*Glycyrrhiza glabra* L.) i zezwolono na wprowadzenie ich do obrotu w niektórych rodzajach żywności przy określonych maksymalnych poziomach stosowania.
- (2) W dniu 19 marca 2014 r. przedsiębiorstwo Kaneka Pharma Europe NV zwróciło się do właściwych organów Belgii z wnioskiem o rozszerzenie zastosowania flawonoidów z *Glycyrrhiza glabra* L. jako nowego składnika żywności.
- (3) W dniu 6 sierpnia 2014 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Belgii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdził, że rozszerzenie zastosowania flawonoidów z *Glycyrrhiza glabra* L. spełnia kryteria nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (4) W dniu 22 września 2014 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (5) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw. Dodatkowe wyjaśnienia przedstawione przez wnioskodawcę zmniejszyły obawy w sposób zadowalający państwa członkowskie i Komisję.
- (6) W dyrektywie Komisji 1999/21/WE ⁽³⁾ ustanowiono wymagania dotyczące dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. W dyrektywie Komisji 96/8/WE ⁽⁴⁾ ustanowiono wymogi dotyczące żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności. Należy zezwolić na stosowanie flawonoidów z *Glycyrrhiza glabra* L. bez uszczerbku dla przepisów wymienionych aktów prawnych.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii flawonoidów z *Glycyrrhiza glabra* L. (zwanymi dalej „Glavonoid”) zgodnych ze specyfikacją w załączniku I jako nowego składnika żywności do zastosowań wyszczególnionych w załączniku II bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 96/8/WE i dyrektywy 1999/21/WE.

Sam Glavonoid nie jest sprzedawany konsumentowi końcowemu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2011/761/UE z dnia 24 listopada 2011 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu flawonoidów z lukrecji gładkiej (*Glycyrrhiza glabra* L.) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 313 z 26.11.2011, s. 37).⁽³⁾ Dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29).⁽⁴⁾ Dyrektywa Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz.U. L 55 z 6.3.1996, s. 22).

Artykuł 2

1. Glavonoid dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczany na etykiecie zawierających go środków spożywczych jako „flawonoidy z *Glycyrrhiza glabra* L.”.
2. Na etykiecie środków spożywczych, do których dodano produkt jako nowy składnik żywności, znajduje się oświadczenie wskazujące na to, że:
 - a) produkt nie powinien być spożywany przez kobiety w ciąży i karmiące, dzieci i młodzież; oraz
 - b) osoby zażywające leki na receptę powinny spożywać produkt pod kontrolą lekarza;
 - c) dzienne spożycie Glavonoidu nie powinno przekraczać 120 mg.
3. Ilość Glavonoidu w końcowym środku spożywczym powinna być wskazana na etykiecie zawierającego go środka spożywczego.
4. Napoje zawierające Glavonoid są oferowane konsumentowi końcowemu w pojedynczych porcjach.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Kaneka Pharma Europe NV Triomflaan 173, 1160 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA GLAVONOIDU

Opis

Glavonoid jest wyciągiem z korzeni lub podkłádki *Glycyrrhiza glabra* uzyskanym w wyniku ekstrakcji etanolem, po której dokonuje się kolejnej ekstrakcji uzyskanego wyciągu etanolowego trójglicerydami o łańcuchach średniej długości. Jest to ciecz o ciemnobrązowej barwie zawierająca od 2,5 do 3,5 % glabrydyny.

Specyfikacje

Parametr	
Wilgotność	mniej niż 0,5 %
Popiół	mniej niż 0,1 %
Liczba nadtlenkowa	mniej niż 0,5 meq/kg
Glabyrydyna	od 2,5 do 3,5 % tłuszczu
Kwas glicyryzynowy	mniej niż 0,005 %
Tłuszcz, w tym substancje typu polifenoli	nie mniej niż 99 %
Białka	mniej niż 0,1 %
Węglowodany	niewykrywalne

ZAŁĄCZNIK II

ZASTOSOWANIA GLAVONOIDU OBJĘTE ZEZWOLENIEM

Kategoria żywności	Najwyższa dopuszczalna zawartość Glavonoidu
Żywność przeznaczona do spożywania w ramach diet o obniżonej wartości energetycznej służących obniżeniu masy ciała (tylko produkty przedstawiane jako zamienniki całodziennej diety)	120 mg dziennego spożycia
Żywność dietetyczna specjalnego przeznaczenia medycznego	120 mg dziennego spożycia