

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/1213

z 22. júla 2015,

ktorým sa povoľuje rozšírenie použitia flavonoidov z *Glycyrrhiza glabra* L. ako novej zložky potravín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2015) 4968]

(Iba francúzske a holandské znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7,

keďže:

- (1) Vo vykonávacom rozhodnutí Komisie 2011/761/EÚ ⁽²⁾ sa stanovila špecifikácia flavonoidov z *Glycyrrhiza glabra* L. a povolilo ich uvedenie na trh vo viacerých potravinách pri určitých najvyšších prípustných množstvách.
- (2) Spoločnosť Kaneka Pharma Europe NV požiadala 19. marca 2014 príslušné orgány Belgicka o rozšírenie použitia flavonoidov z *Glycyrrhiza glabra* L. ako novej zložky potravín.
- (3) Príslušný orgán Belgicka pre posudzovanie potravín vydal 6. augusta 2014 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V správe dospel k záveru, že rozšírenie použitia flavonoidov z *Glycyrrhiza glabra* L. spĺňa kritériá pre nové potraviny stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (4) Komisia zaslala 22. septembra 2014 prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom.
- (5) V lehote 60 dní predpísanej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 boli vznesené odôvodnené námietky. Dodatočné vysvetlenia žiadateľa zmiernili obavy členských štátov a Komisie.
- (6) V smernici Komisie 1999/21/ES ⁽³⁾ sa stanovujú požiadavky na dietetické potraviny na osobitné medicínske účely. V smernici Komisie 96/8/ES ⁽⁴⁾ sa stanovujú požiadavky na potraviny určené na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti. Používanie flavonoidov z *Glycyrrhiza glabra* L. by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté požiadavky uvedených právnych predpisov.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Flavonoidy z *Glycyrrhiza glabra* L. (ďalej len „Glavonoid“) špecifikované v prílohe I možno umiestňovať na trh v Únii ako novú zložku potravín na použitia vymedzené v prílohe II bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 96/8/ES a smernice 1999/21/ES.

Glavonoid ako taký sa nesmie predávať konečnému spotrebiteľovi.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2011/761/EÚ z 24. novembra 2011, ktorým sa povoľuje uvedenie flavonoidov z *Glycyrrhiza glabra* L. na trh ako novej zložky potravín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 313, 26.11.2011, s. 37).⁽³⁾ Smernica Komisie 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely (Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29).⁽⁴⁾ Smernica Komisie 96/8/ES z 26. februára 1996 o potravinách určených na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti (Ú. v. ES L 55, 6.3.1996, s. 22).

Článok 2

1. Glavonoid povolený týmto rozhodnutím sa na označení potravín, ktoré ho obsahujú, uvádza ako „flavonoidy z *Glycyrrhiza glabra* L.“.
2. Na označení potravín, do ktorých sa výrobok pridal ako nová zložka potravín, sa uvedie, že:
 - a) výrobok by nemali konzumovať tehotné a dojčiace ženy, deti a dospievajúca mládež a
 - b) osoby, ktoré užívajú lieky viazané na lekársky predpis, by mali výrobok konzumovať výlučne pod lekárskeho dozoru;
 - c) maximálny príjem Glavonoidu by nemal prekročiť 120 mg denne.
3. Množstvo Glavonoidu v konečnej potravine musí byť uvedené na označení potraviny, ktorá ho obsahuje.
4. Nápoje obsahujúce Glavonoid sa musia konečnému spotrebiteľovi ponúkať ako jednotlivé porcie.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Kaneka Pharma Europe NV Triomflaan 173, 1160 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 22. júla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA I

ŠPECIFIKÁCIE GLAVONOIDU

Opis

Glavonoid je výťažok z koreňov alebo podzemku rastliny *Glycyrrhiza glabra* L., získaný extrakciou pomocou etanolu, po ktorej nasleduje ďalšia extrakcia tohto etanolového výťažku pomocou triglyceridov so stredne dlhým reťazcom. Je to tmavohnedá kvapalina obsahujúca 2,5 až 3,5 % glabridínu.

Špecifikácie

Ukazovateľ	
Vlhkosť	menej ako 0,5 %
Popol	menej ako 0,1 %
Peroxidové číslo	menej ako 0,5 meq/kg
Glabridín	2,5 až 3,5 % tuku
Kyselina glycyrrhizinová	menej ako 0,005 %
Tuk vrátane látok polyfenolového typu	najmenej 99 %
Bielkoviny	menej ako 0,1 %
Sacharidy	nezistiteľné

PRÍLOHA II

POVOLENÉ POUŽITIA GLAVONOIDU

Kategória potravín	Maximálny obsah Glavonoidu
Potraviny určené na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti (iba v prípade produktov prezentovaných ako náhrada celodennej stravy)	120 mg v dennej spotrebe
Dietetické potraviny na osobitné medicínske účely	120 mg v dennej spotrebe