

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 24 ноември 2011 година

за разрешаване на пускането на пазара на флавоноиди от *Glycyrrhiza glabra* L. като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2011) 8362)

(само текстовете на френски и нидерландски език са автентични)

(2011/761/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки⁽¹⁾, и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 1 ноември 2007 г. дружеството KANEKA Pharma Europe подаде заявление до компетентните белгийски органи за пускане на пазара на флавоноиди от *Glycyrrhiza glabra* L. (Glavonoid) като нова хранителна съставка.
- (2) На 3 декември 2008 г. компетентният белгийски орган за оценка на храните представи доклад за първоначална оценка. В посочения доклад органът стигна до извода, че представената от дружеството KANEKA информация е достатъчна, за да бъде разрешено пускането на пазара на флавоноиди от *Glycyrrhiza glabra* L. като нова хранителна съставка.
- (3) На 19 февруари 2009 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка до всички държави-членки.
- (4) В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, бяха повдигнати обосновани възражения срещу пускането на пазара на продукта в съответствие със същата разпоредба.
- (5) Поради това на 22 юли 2009 г. бе проведена консултация с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).
- (6) На 30 юни 2011 г. в „Научно становище относно безопасността на „Glavonoid®“, екстракт, извлечен от корените или ризомите на *Glycyrrhiza glabra* L., като нова хранителна съставка, представено по искане на Европейската комисия“⁽²⁾ ЕОБХ стигна до заключението, че

Glavonoid е безопасен за възрастното население като цяло, при прием, който не надвишава 120 mg на ден.

- (7) С цел да не се надвишава приемът на Glavonoid от 120 mg на ден, на 11 август 2011 г. Kaneka Pharma Europe N.V. се съгласи да ограничи използването на Glavonoid като съставка на хранителни добавки и напитки.
- (8) Въз основа на научната оценка е установено, че Glavonoid съответства на критериите, посочени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Флавоноидите от *Glycyrrhiza glabra* L. (наричани по-долу „Glavonoid“), както е посочено в приложение I, могат да бъдат пуснати на пазара в Съюза като нова хранителна съставка за видовете употреба, изброени в приложение II.

Glavonoid не трябва да се продава като отделен продукт на крайните потребители.

Член 2

1. Означението на разрешените с настоящото решение флавоноиди от *Glycyrrhiza glabra* L. върху етикета на храните, в чийто състав са вложени, е „флавоноиди от *Glycyrrhiza glabra* L.“.

2. Върху етикета на храните, в които продуктът е добавен като нова хранителна съставка, се посочва, че

- а) продуктът не трябва да се приема от бременни и кърмещи жени, деца и подрастващи лица;
- б) лицата, които приемат лекарства, изискващи лекарско предписание, следва да консумират продукта само под лекарско наблюдение;

(1) ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

(2) Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2011; 9(7): 2287.

- в) максималният прием на Glavonoid е 120 mg на ден.
3. Количеството Glavonoid в крайния хранителен продукт се обозначава върху етикета на съответния продукт.
4. Напитките, съдържащи Glavonoid, се представят на крайните потребители като отделни порции.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Kaneka Pharma Europe N.V. Triomflaan 173, 1160 Brussels, Belgium.

Съставено в Брюксел на 24 ноември 2011 година.

За Комисията
John DALLI
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА GLAVONOID

Описание

Glavonoid е екстракт, извлечен от корените или ризомите на *Glycyrrhiza glabra* чрез екстрахиране с етанол и последващо екстрахиране с триглицериди със среднодълги вериги. Той представлява тъмнокафява течност, съдържаща от 2,5 % до 3,5 % глабридин.

Характеристики

Параметър	
Влажност	под 0,5 %
Пепел	под 0,1 %
Пероксидна стойност	под 0,5 meq/kg
Глабридин	от 2,5 % до 3,5 % мазнини
Глициризинова киселина	под 0,005 %
Мазнини, включително вещества от поли-фенолов тип	не по-малко от 99 %
Белтъчини	под 0,1 %
Въглехидрати	не се откриват

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Категория храни	Максимално съдържание на Glavonoid
Напитки на основата на мляко	120 mg на дневна порция
Напитки на основата на кисело мляко	
Напитки на основата на плодове или зеленчуци	
Хранителни добавки	120 mg на дневна порция