

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 24 päivänä marraskuuta 2011,

luvan antamisesta *Glycyrrhiza glabra* L. -kasvista saatavien flavonoidien saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2011) 8362)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(2011/761/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys KANEKA Pharma Europe esitti 1 päivänä marraskuuta 2007 Belgian toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen *Glycyrrhiza glabra* L. -kasvista saatavien flavonoidien (Glavonoid) saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana.

(2) Belgian toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 3 päivänä joulukuuta 2008 ensiarvioraporttinsa. Raporttissaan se päätteli, että yritys KANEKA on esittänyt riittävät tiedot, jotta *Glycyrrhiza glabra* L. -kasvista saatavien flavonoidien markkinoille saattaminen elintarvikkeiden uutena ainesosana voidaan hyväksyä.

(3) Komissio toimitti ensiarvioraportin kaikille jäsenvaltioille 19 päivänä helmikuuta 2009.

(4) Asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdassa säädetystä 60 päivän määräajassa esitettiin kyseisen kohdan mukaisesti perusteltuja huomautuksia tuotteen saattamisesta markkinoille.

(5) Sen vuoksi kuultiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisista, jäljempänä 'EFSA', 22 päivänä heinäkuuta 2009.

(6) EFSA antoi Euroopan komission pyynnöstä 30 päivänä kesäkuuta 2011 tieteellisen lausunnon<sup>(2)</sup>, joka koskee *Glycyrrhiza glabra* L. -kasvin juurista tai juurakosta saadun uutteen "Glavonoid®" turvallisuutta ja jossa se päätteli, että Glavonoid on turvallista aikuisväestölle enintään 120 mg:n päiväsaantina.

(7) Jotta Glavonoidin 120 mg:n päiväsaanti ei ylittyisi, Kaneka Pharma Europe NV sopi 11 päivänä elokuuta 2011 rajoittavansa Glavonoidin käyttöä ravintolistien ja juomien ainesosana.

(8) Tieteellisen arvioinnin perusteella on todettu, että Glavonoid on asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen edellytysten mukainen.

(9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

## 1 artikla

*Glycyrrhiza glabra* L. -kasvista saatavia flavonoideja, jäljempänä 'Glavonoid', sellaisina kuin ne on määritelty liitteessä I, voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeiden uusina ainesosina käytettäväksi liitteessä II mainittuihin käyttötarkoituksiin.

Glavonoidia ei saa myydä loppukuluttajalle sellaisenaan.

## 2 artikla

1. Tällä päätöksellä sallittujen *Glycyrrhiza glabra* L. -kasvista saatavien flavonoidien nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "*Glycyrrhiza glabra* L. -kasvista saatavat flavonoidit".

2. Kun tuotetta on lisätty elintarvikkeeseen elintarvikkeiden uutena ainesosana, elintarvikkeiden merkinnöissä on mainittava, että

a) lasten, nuorten ja odottavien tai imettävien äitien ei pitäisi nauttia tuotetta,

b) reseptilääkkeitä käyttävien henkilöiden olisi nautittava tuotetta ainoastaan lääkärin valvonnassa,

(<sup>1</sup>) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

(<sup>2</sup>) EFSA Journal 2011; 9(7): 2287.

- c) Glavonoidia saa nauttia enintään 120 mg päivässä.
3. Glavonoidia sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava Glavonoidin määrä lopputuotteessa.
4. Glavonoidia sisältävät juomat on pantava esille lopullista kuluttajaa varten yksittäisannoksina.

*3 artikla*

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Kaneka Pharma Europe NV Triomflaan 173, 1160 Brussels, Belgia.

Tehty Brysselissä 24 päivänä marraskuuta 2011.

*Komission puolesta*  
John DALLI  
*Komission jäsen*

---

## LIITE I

## GLAVONOIDIN KOOSTUMUS

**Kuvaus**

Glavonoid on uute, jota saadaan *Glycyrrhiza glabra* -kasvin juurista tai juurakosta etanolilla uuttamalla ja uuttamalla etanoliuute uudelleen keskipitkäketjuisilla triglyserideillä. Se on tummanruskea neste, joka sisältää 2,5–3,5 prosenttia glabridiinia.

**Koostumus**

Muuttuja	
Kosteuspitoisuus	alle 0,5 %
Tuhkaa	alle 0,1 %
Peroksidiluku	alle 0,5 meq/kg
Glabridiinia	2,5–3,5 % rasvasta
Glysyrritsiinihappoa	alle 0,005 %
Rasvaa, mukaan luettuna polyfenolin tyyppi- set aineet	vähintään 99 %
Proteiinia	alle 0,1 %
Hiilihydraatteja	ei havaittavia määriä

## LIITE II

Elintarvikeluokka	Glavonoidin enimmäispitoisuus
Maitopohjaiset juomat	120 mg / päiväannos
Jugurttipohjaiset juomat	
Hedelmä- ja vihannespohjaiset juomat	
Ravintolisät	120 mg / päiväannos