

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

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

[oznámené pod číslom K(2011) 8362]

(Iba francúzske a holandské znenie je autentické)

(2011/761/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

siou⁽²⁾ dospel k záveru, že Glavonoid je bezpečný pre bežnú dospelú populáciu pri dennom príjme do 120 mg.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

(7) Aby sa neprekročil denný príjem Glavonoidu vo výške 120 mg, spoločnosť Kaneka Pharma Europe N.V. dňa 11. augusta 2011 súhlasila s obmedzením použitia Glavonoidu ako zložky výživových doplnkov a nápojov.

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,

(8) Na základe vedeckého posúdenia sa zistilo, že Glavonoid spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

keďže:

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

(1) Spoločnosť KANEKA Pharma Europe požiadala 1. novembra 2007 príslušné orgány Belgicka o uvedenie flavonoidov z *Glycyrrhiza glabra* L. (Glavonoid) na trh ako novej zložky potravín.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

(2) Príslušný orgán Belgicka pre posudzovanie potravín vydal 3. decembra 2008 prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že spoločnosť KANEKA poskytla dostatočné informácie na povolenie uvedenia flavonoidov z *Glycyrrhiza glabra* L. na trh ako novej zložky potravín.

Článok 1

Flavonoidy z *Glycyrrhiza glabra* L. (ďalej len „Glavonoid“) špecifikované v prílohe I sa môžu umiestniť na trh v Únii ako nová zložka potravín na použitia uvedené v prílohe II.

(3) Komisia 19. februára 2009 zaslala prvotnú hodnotiacu správu všetkým členským štátom.

Glavonoid ako taký sa nesmie predávať konečnému spotrebiteľovi.

(4) V rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97 boli v súlade s uvedeným ustanovením vznesené odôvodnené námietky proti uvedeniu výrobku na trh.

Článok 2

1. Flavonoidy z *Glycyrrhiza glabra* L. povolené týmto rozhodnutím sa na označení potravín, ktoré ich obsahujú, uvádzajú ako „flavonoidy z *Glycyrrhiza glabra* L.“.

(5) Preto sa 22. júla 2009 uskutočnili konzultácie s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA).

2. Na označení potravín, do ktorých sa výrobok pridal ako nová zložka potravín, sa uvedie, že:

(6) Dňa 30. júna 2011 EFSA vo Vedeckom stanovisku k bezpečnosti výrobku „Glavonoid®“, výťažku z koreňov alebo podzemku *Glycyrrhiza glabra* L., ako novej zložky potravín, vyžiadanom Európskou komi-

a) výrobok by nemali konzumovať tehotné a dojčiacie ženy, deti a dospelávajúca mládež a

b) osoby, ktoré užívajú lieky viazané na lekársky predpis, by mali výrobok konzumovať pod lekárske dozorom;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(7): 2287.

- 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 N.V. Triomflaan 173, 1160 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 24. novembra 2011

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie

PRÍLOHA I

ŠPECIFIKÁCIE GLAVONOIDU

Opis

Glavonoid je výtazok z koreňov alebo podzemku *Glycyrrhiza glabra* L., získaný extrakciou pomocou etanolu nasledovanou ďalšou extrakciou tohto etanolového extraktu pomocou triglyceridov so stredne dlhým reťazcom. Je to tmavohnedá kvapalina obsahujúca 2,5 až 3,5 % glabridínu.

Špecifikácie

| Parameter | |
|---------------------------------------|----------------------|
| 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

| Kategória potravín | Maximálny obsah Glavonoidu |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| Nápoje na báze mlieka | 120 mg v dennej porcii |
| Nápoje na báze jogurtu | |
| Nápoje na báze ovocia alebo zeleniny | |
| Výživové doplnky | 120 mg v porcii na dennú spotrebu |