

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 24. listopadu 2011,

kterým se povoluje uvedení flavonoidů z *Glycyrrhiza glabra* L. na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem K(2011) 8362)

(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)

(2011/761/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 1. listopadu 2007 podala společnost KANEKA Pharma Europe u příslušných belgických orgánů žádost o uvedení flavonoidů z *Glycyrrhiza glabra* L. (Glavonoid) na trh jako nové složky potravin.
- (2) Dne 3. prosince 2008 vydal příslušný belgický orgán pro posuzování potravin zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že společnost KANEKA poskytla dostatečné informace, aby uvedení flavonoidů z *Glycyrrhiza glabra* L. na trh jako nové složky potravin mohlo být povoleno.
- (3) Dne 19. února 2009 zaslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.
- (4) V rámci 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 258/97 byly v souladu s uvedeným ustanovením vzneseny odůvodněné námitky proti uvedení dotčeného výrobku na trh.
- (5) Proto byl dne 22. července 2009 konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).
- (6) Dne 30. června 2011 dospěl EFSA ve vědeckém stanovisku „Scientific opinion on the safety of „Glavonoid“, an extract derived from the roots of or rootstock of *Glycyrrhiza glabra* L., a. s. a Novel Food ingredient on request from the European Commission“<sup>(2)</sup> (Vědecké stanovisko vyžádané Evropskou komisí k bezpečnosti

produktu „Glavonoid“, výtažku z kořenů a podnoží *Glycyrrhiza glabra* L., jako nové složky potravin) k závěru, že Glavonoid je pro běžnou dospělou populaci bezpečný při maximálním denním příjmu 120 mg.

- (7) Aby nebyl překročen maximální denní příjem Glavonoidu ve výši 120 mg, souhlasila dne 11. srpna 2011 společnost Kaneka Pharma Europe N.V. s omezením použití Glavonoidu jako složky doplňků stravy a nápojů.
- (8) Na základě vědeckého posouzení se prokázalo, že Glavonoid splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

## Článek 1

Flavonoidy z *Glycyrrhiza glabra* L. (dále jen „Glavonoid“) podle specifikace v příloze I mohou být uvedeny na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití uvedená v příloze II.

Samotný Glavonoid nesmí být prodáván koncovým spotřebitelům.

## Článek 2

1. Při označování potravin obsahujících flavonoidy z *Glycyrrhiza glabra* L. povolené tímto rozhodnutím se použije označení „flavonoidy z *Glycyrrhiza glabra* L.“.

2. Při označování potravin, do kterých byl výrobek přidán jako nová složka potravin, je nutno uvést, že:

- a) výrobek by neměly používat těhotné a kojící ženy, děti a dospívající mládež; a
- b) osoby, které užívají léky vydávané na předpis, by měly výrobek používat pouze po poradě s lékařem;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(7): 2287.

- c) příjem Glavonoidu by neměl překročit 120 mg denně.
3. Množství Glavonoidu v konečné potravíně musí být uvedeno na označení potravin, které jej obsahují.
  4. Nápoje obsahující Glavonoid musí být nabízeny konečnému spotřebiteli jako jednotlivé porce.

*Článek 3*

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Kaneka Pharma Europe N.V. se sídlem na Triomflaan 173, 1160 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 24. listopadu 2011.

*Za Komisi*  
John DALLI  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA I

## SPECIFIKACE GLAVONOIDU

**Popis**

Glavonoid je výtazek z kořenů a podnoží *Glycyrrhiza glabra*, získaný extrakcí pomocí etanolu následovanou další extrakcí tohoto etanolového extraktu pomocí triglyceridů se středně dlouhými řetězci. Je to tmavohnědá kapalina obsahující 2,5 až 3,5 % glabridinu.

**Specifikace**

Parametr	
Vlhkost	méně než 0,5 %
Popel	méně než 0,1 %
Peroxidové číslo	méně než 0,5 meq/kg
Glabridin	2,5 až 3,5 % tuku
Kyselina glycyrrhizová	méně než 0,005 %
Tuk včetně látek polyfenolového typu	ne méně než 99 %
Bílkoviny	méně než 0,1 %
Sacharidy	nezjistitelné

## PŘÍLOHA II

Kategorie potravin	Nejvyšší obsah Glavonoidu
Nápoje na bázi mléka	120 mg v jedné denní porci
Nápoje na bázi jogurtu	
Nápoje na bázi ovoce a zeleniny	
Doplňky stravy	120 mg v jedné porci k denní konzumaci