

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 24 listopada 2011 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu flawonoidów z lukrecji gładkiej (*Glycyrrhiza glabra* L.) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 8362)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(2011/761/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 1 listopada 2007 r. przedsiębiorstwo KANEKA Pharma Europe zwróciło się do właściwych organów Belgii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu flawonoidów z *Glycyrrhiza glabra* L. (Glavonoid) jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 3 grudnia 2008 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Belgii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że przedsiębiorstwo KANEKA dostarczyło wystarczających informacji do udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu flawonoidów z *Glycyrrhiza glabra* L. jako nowego składnika żywności.
- (3) W dniu 19 lutego 2009 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu danego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu.
- (5) W związku z tym w dniu 22 lipca 2009 r. skonsultowano się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
- (6) W dniu 30 czerwca 2011 r. EFSA w swojej opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa Glavonoidu®, wyciągu z korzeni lub kłączy *Glycyrrhiza glabra* L., jako nowego składnika żywności („Scientific opinion on the safety of »Glavonoid®«, an extract derived from the roots of or rootstock of *Glycyrrhiza glabra* L., as a Novel Food ingredient on request from the European

Commission”⁽²⁾) stwierdziła, że Glavonoid jest bezpieczny dla ogółu dorosłej populacji przy poziomie pobrania nieprzekraczającym 120 mg dziennie.

(7) Aby nie przekroczyć poziomu pobrania Glavonoidu wynoszącego 120 mg na dzień, przedsiębiorstwo Kaneka Pharma Europe N.V. zgodziło się, dnia 11 sierpnia 2011 r., ograniczyć stosowanie Glavonoidu jako składnika suplementów diety i napojów.

(8) Na podstawie oceny naukowej ustalono, że Glavonoid spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

(9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii flawonoidów z *Glycyrrhiza glabra* L. (zwanymi dalej „Glavonoid”) zgodnych ze specyfikacją w załączniku I jako nowego składnika żywności do zastosowań wyszczególnionych w załączniku II.

Sam Glavonoid nie jest sprzedawany konsumentowi końcowemu.

Artykuł 2

1. Flawonoidy z *Glycyrrhiza glabra* L. dopuszczone do obrotu niniejszą decyzją są oznaczane na etykiecie zawierających je środków spożywczych jako „flawonoidy z *Glycyrrhiza glabra* L.”.

2. Na etykiecie środków spożywczych, do których dodano produkt jako nowy składnik żywności, znajduje się oświadczenie wskazujące na to, że:

- a) produkt nie powinien być spożywany przez kobiety w ciąży i karmiące, dzieci i młodzież; oraz
- b) osoby zażywające leki na receptę powinny spożywać produkt pod kontrolą lekarza;

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(7): 2287.

- c) dzienne spożycie Glavonoidu nie powinno przekraczać 120 mg.
3. Ilość Glavonoidu w końcowym środku spożywczym powinna być wskazana na etykiecie zawierającego go środka spożywczego.
4. Napoje zawierające Glavonoid są oferowane konsumentowi końcowemu w pojedynczych porcjach.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Kaneka Pharma Europe N.V. Triomflaan 173, 1160 Bruksela, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 listopada 2011 r.

W imieniu Komisji
John DALLI
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA GLAVONOIDU

Opis

Glavonoid jest wyciągiem z korzeni lub kłączy *Glycyrrhiza glabra* uzyskanym w wyniku ekstrakcji etanolem, po której dokonuje się kolejnej ekstrakcji uzyskanego wyciągu etanolowego trójglicerydami o łańcuchach średniej długości. Jest to ciecz o ciemnobrązowej barwie zawierająca od 2,5 do 3,5 % glabrydyny.

Specyfikacje

Parametr	
Wilgotność	mniej niż 0,5 %
Popiół	mniej niż 0,1 %
Liczba nadtlenkowa	mniej niż 0,5 meq/kg
Glabyrydyna	2,5 do 3,5 % tłuszczu
Kwas glicyryzynowy	mniej niż 0,005 %
Tłuszcz zawierający substancje typu polifenoli	nie mniej niż 99 %
Białka	mniej niż 0,1 %
Węglowodany	niewykrywalne

ZAŁĄCZNIK II

Kategoria środków spożywczych	Najwyższa dopuszczalna zawartość Glavonoidu
Napoje na bazie mleka	120 mg na dzienną porcję
Napoje na bazie jogurtu	
Napoje na bazie owoców lub warzyw	
Suplementy diety	120 mg na porcję odpowiadającą dziennemu spożyciu