

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 24 novembre 2011

che autorizza l'immissione sul mercato di flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L. quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2011) 8362]

(I testi in lingua francese e olandese sono i soli facenti fede)

(2011/761/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

(1) In data 1° novembre 2007 la società KANEKA Pharma Europe ha presentato alle autorità competenti del Belgio la richiesta relativa all'immissione sul mercato di flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L. (Glavonoid) quale nuovo ingrediente alimentare.

(2) In data 3 dicembre 2008 l'autorità competente belga per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In detta relazione si giunge alla conclusione che la società KANEKA ha fornito informazioni sufficienti perché venga autorizzata l'immissione sul mercato di flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L. quale nuovo ingrediente alimentare.

(3) Il 19 febbraio 2009 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale a tutti gli Stati membri.

(4) Entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97 sono state presentate, conformemente a tale disposizione, obiezioni motivate all'immissione sul mercato del prodotto in questione.

(5) Il 22 luglio 2009 è stata quindi consultata l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

(6) Il 30 giugno 2011, nel suo parere scientifico sulla sicurezza di «Glavonoid®», un estratto derivato dalle radici o dal rizoma della *Glycyrrhiza glabra* L., come nuovo ingrediente alimentare, emesso su richiesta della Commissione

europea ⁽²⁾, l'EFSA è giunta alla conclusione che Glavonoid è sicuro per la popolazione adulta se assunto in dosi non superiori a 120 mg al giorno.

(7) Per non superare la dose di 120 mg al giorno di Glavonoid, l'11 agosto 2011 la Kaneka Pharma Europe N.V. ha acconsentito a limitarne l'uso come ingrediente per integratori alimentari e bevande.

(8) Sulla base della valutazione scientifica risulta che Glavonoid soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

È ammessa l'immissione sul mercato dell'Unione di flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L. (di seguito «Glavonoid») di cui all'allegato I, quale nuovo ingrediente alimentare per gli usi elencati nell'allegato II.

Glavonoid non può essere venduto così com'è al consumatore finale.

Articolo 2

1. I flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L. autorizzati dalla presente decisione sono denominati «flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L.» sull'etichetta del prodotto alimentare che li contiene.

2. L'etichetta del prodotto alimentare a cui il prodotto è stato aggiunto come nuovo ingrediente alimentare indica che:

a) il prodotto non è indicato per donne incinte o che allattano, bambini e giovani adolescenti;

b) le persone che assumono farmaci da prescrizione devono consumare il prodotto soltanto sotto controllo medico;

⁽¹⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2011; 9(7): 2287.

- c) la dose massima giornaliera di Glavonoid è 120 mg.
3. La quantità di Glavonoid nel prodotto alimentare finito è indicata sull'etichetta dell'alimento che lo contiene.
4. Le bevande contenenti Glavonoid sono presentate al consumatore finale come porzioni singole.

Articolo 3

La società Kaneka Pharma Europe N.V. Triomflaan 173, 1160 Bruxelles, Belgio è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 novembre 2011

Per la Commissione
John DALLI
Membro della Commissione

ALLEGATO I

SPECIFICHE RELATIVE A GLAVONOID

Descrizione

Glavonoid è un estratto derivato dalla radice o dal rizoma della *Glycyrrhiza glabra* per estrazione con etanolo seguita da un'ulteriore estrazione di questo estratto etanologico con trigliceridi a media catena. È un liquido di colore marrone scuro contenente glabridina in dosi comprese fra 2,5 % e 3,5 %.

Specifiche

Parametro	
Tenore di umidità	inferiore a 0,5 %
Ceneri	inferiore a 0,1 %
Indice di perossido	inferiore a 0,5 meq/kg
Glabridina	da 2,5 a 3,5 % di grassi
Acido glicirrizico	inferiore a 0,005 %
Grassi, incluse le sostanze di tipo polifenolico	non inferiore al 99 %
Proteine	inferiore a 0,1 %
Carboidrati	non rilevabile

ALLEGATO II

Categoria di alimenti	Tenore massimo di Glavonoid
Bevande a base di latte	120 mg per porzione giornaliera
Bevande a base di yogurt	
Bevande a base di frutta o verdura	
Integratori alimentari	120 mg per porzione di consumo giornaliero