

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1213 DE LA COMISIÓN**de 22 de julio de 2015****por la que se autoriza una extensión de los usos de los flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L. como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2015) 4968]

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión de Ejecución 2011/761/UE de la Comisión ⁽²⁾, se establecieron las especificaciones de los flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L. y se autorizó su puesta en el mercado en varios alimentos siempre que se respeten determinados niveles máximos de uso.
- (2) El 19 de marzo de 2014, la empresa Kaneka Pharma Europe NV presentó a las autoridades competentes de Bélgica una solicitud de extensión de los usos de los flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L. como nuevo ingrediente alimentario.
- (3) El 6 de agosto de 2014, el organismo competente en materia de evaluación de los alimentos en Bélgica emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegaba a la conclusión de que la extensión de los usos de los flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L. cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97 para los nuevos alimentos.
- (4) El 22 de septiembre de 2014, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (5) En el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas. Las explicaciones adicionales proporcionadas por el solicitante despejaron las preocupaciones a satisfacción de los Estados miembros y de la Comisión.
- (6) La Directiva 1999/21/CE de la Comisión ⁽³⁾ establece requisitos sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. La Directiva 96/8/CE de la Comisión ⁽⁴⁾ establece requisitos sobre los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso. El uso de los flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L. debe autorizarse sin perjuicio de los requisitos de la legislación mencionada.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L. (en lo sucesivo, «Glavonoid»), según lo especificado en el anexo I, podrán ser puestos en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos enumerados en el anexo II, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 96/8/CE y en la Directiva 1999/21/CE.

Glavonoid no se venderá al consumidor final como tal.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2011/761/UE de la Comisión, de 24 de noviembre de 2011, por la que se autoriza la comercialización de flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L. como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 313 de 26.11.2011, p. 37).⁽³⁾ Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).⁽⁴⁾ Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (DO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

Artículo 2

1. La denominación de Glavonoid autorizado por la presente Decisión será «flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L.» en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan.
2. En el etiquetado de los alimentos a los que se haya añadido el producto como nuevo ingrediente alimentario figurará una mención que indicará lo siguiente:
 - a) el producto no debe ser consumido por las mujeres embarazadas o en período de lactancia, los niños ni los adolescentes;
 - b) las personas que tomen medicamentos sujetos a prescripción médica deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica;
 - c) el consumo de Glavonoid debe limitarse a un máximo de 120 mg al día.
3. La cantidad de Glavonoid en el producto alimenticio final se indicará en el etiquetado del producto alimenticio que lo contenga.
4. Las bebidas que contengan Glavonoid se presentarán al consumidor final en porciones individuales.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Kaneka Pharma Europe NV (Boulevard du Triomphe/Triomflaan 173, 1160 Bruxelles/Brussel, Bélgica)

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO I

ESPECIFICACIONES DE GLAVONOID

Descripción

Glavonoid es un extracto derivado de las raíces o del rizoma de *Glycyrrhiza glabra* L. por extracción con etanol seguida de una segunda extracción de este extracto etanólico con triglicéridos de cadena media. Es un líquido de color marrón oscuro que contiene entre un 2,5 % y un 3,5 % de glabridina.

Especificaciones

Parámetro	
Humedad	Inferior al 0,5 %
Cenizas	Inferior al 0,1 %
Índice de peróxido	Inferior a 0,5 meq/kg
Glabridina	De 2,5 a 3,5 % de grasa
Ácido glicirrónico	Inferior al 0,005 %
Grasa, incluidas las sustancias de tipo polifenol	Igual o superior al 99 %
Proteínas	Inferior al 0,1 %
Hidratos de carbono	No detectables

ANEXO II

USOS AUTORIZADOS DE GLAVONOID

Categoría de alimentos	Contenido máximo de Glavonoid
Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (solo para los productos presentados como sustitutos de la dieta diaria completa)	120 mg de consumo diario
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	120 mg de consumo diario