

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 24 de Novembro de 2011

que autoriza a colocação no mercado de flavonóides de *Glycyrrhiza glabra* L. como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2011) 8362]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas francesa e neerlandesa)

(2011/761/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 1 de Novembro de 2007, a empresa KANEKA Pharma Europe apresentou, às autoridades competentes da Bélgica, um pedido para colocar flavonóides de *Glycyrrhiza glabra* L. (Glavonoid) no mercado, enquanto novo ingrediente alimentar.
- (2) Em 3 de Dezembro de 2008, a autoridade competente da Bélgica para a avaliação de alimentos emitiu o relatório de avaliação inicial. Nesse relatório concluiu que a empresa KANEKA prestou informações suficientes para autorizar a colocação no mercado de flavonóides de *Glycyrrhiza glabra* L. enquanto novo ingrediente alimentar.
- (3) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros em 19 de Fevereiro de 2009.
- (4) No prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objecções fundamentadas à comercialização do produto, em conformidade com aquela disposição.
- (5) Consequentemente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) foi consultada em 22 de Julho de 2009.
- (6) Em 30 de Junho de 2011, no «Parecer científico sobre a segurança de “Glavonoid®”, um extracto obtido a partir de raízes ou rizomas de *Glycyrrhiza glabra* L., enquanto novo ingrediente alimentar, a pedido da Comissão Europeia» ⁽²⁾, a AESA chegou à conclusão de que o Glavonoid era seguro para a população adulta em geral se a ingestão não for superior a 120 mg por dia.

(7) Por forma a não exceder uma ingestão de 120 mg de Glavonoid por dia, a empresa Kaneka Pharma Europe N.V. concordou, em 11 de Agosto de 2011, em limitar a utilização de Glavonoid enquanto ingrediente de suplementos alimentares e bebidas.

(8) Com base na avaliação científica, ficou estabelecido que o Glavonoid cumpre os critérios enunciados no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os flavonóides de *Glycyrrhiza glabra* L. (a seguir denominados «Glavonoid»), tal como especificados no anexo I, podem ser colocados no mercado da União enquanto novo ingrediente alimentar para as utilizações enumeradas no anexo II.

O Glavonoid não deve ser vendido ao consumidor final no estado em que se encontra.

Artigo 2.º

1. A designação de flavonóides de *Glycyrrhiza glabra* L. autorizada pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que os contenham será «flavonóides de *Glycyrrhiza glabra* L.».

2. A rotulagem dos alimentos aos quais o produto tenha sido adicionado enquanto novo ingrediente alimentar deve incluir uma menção que indique que:

a) O produto não deve ser consumido por mulheres grávidas ou lactantes, crianças e jovens adolescentes; e

b) As pessoas a tomar medicamentos sujeitos a receita médica apenas devem consumir o produto sob vigilância médica;

⁽¹⁾ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(7): 2287.

- c) Devem ser consumidos, no máximo, 120 mg de Glavonoid por dia.
3. Deve indicar-se na rotulagem dos géneros alimentícios a quantidade de Glavonoid contida no alimento final.
4. As bebidas que contenham Glavonoid devem ser apresentadas ao consumidor final em doses individuais.

Artigo 3.º

A empresa Kaneka Pharma Europe N.V., Triomflaan 173, 1160 Bruxelas, Bélgica, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 24 de Novembro de 2011.

Pela Comissão
John DALLI
Membro da Comissão

ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES DO GLAVONOID

Descrição

O Glavonoid é um extracto obtido a partir de raízes ou rizomas de *Glycyrrhiza glabra* por extracção com etanol, seguida de outra extracção desse extracto etanólico com triglicéridos de cadeia média. É um líquido castanho-escuro, contendo 2,5 % a 3,5 % de glabridina.

Especificações

Parâmetro	
Humidade	inferior a 0,5 %
Cinzas	inferior a 0,1 %
Índice de peróxidos	inferior a 0,5 meq/kg
Glabridina	2,5 a 3,5 % de lípidos
Ácido glicirrízico	inferior a 0,005 %
Lípidos incluindo substâncias do tipo polifenol	não inferior a 99 %
Proteínas	inferior a 0,1 %
Hidratos de carbono	não detectáveis

ANEXO II

Categorias de alimentos	Teor máximo de Glavonoid
Bebidas à base de leite	120 mg por dose diária
Bebidas à base de iogurte	
Bebidas à base de frutos ou de legumes	
Suplementos alimentares	120 mg por dose de consumo diário