

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1213 A COMISIEI

din 22 iulie 2015

de autorizare a extinderii utilizărilor flavonoizilor proveniți din *Glycyrrhiza glabra* L. ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2015) 4968]

(Numai textele în limbile franceză și neerlandeză sunt autentice)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ⁽¹⁾, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) Specificațiile pentru flavonoizii proveniți din *Glycyrrhiza glabra* L. au fost stabilite și introducerea sa pe piață a fost autorizată în mai multe produse alimentare la anumite niveluri maxime de utilizare prin Decizia de punere în aplicare 2011/761/UE a Comisiei ⁽²⁾.
- (2) La data de 19 martie 2014, societatea Kaneka Pharma Europe NV a înaintat autorităților competente din Belgia o cerere de extindere a utilizărilor flavonoizilor proveniți din *Glycyrrhiza glabra* L. ca ingredient alimentar nou.
- (3) La 6 august 2014, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Belgia a emis un raport de evaluare inițială. În raportul respectiv, organismul a ajuns la concluzia că extinderea utilizării flavonoizilor proveniți din *Glycyrrhiza glabra* L. îndeplinește criteriile privind alimentele noi, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (4) La 22 septembrie 2014, Comisia a transmis celorlalte state membre raportul de evaluare inițială.
- (5) S-au prezentat obiecții justificate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Explicații suplimentare oferite de către solicitant au atenuat preocupările, spre mulțumirea statele membre și a Comisiei.
- (6) Directiva 1999/21/CE a Comisiei ⁽³⁾ stabilește cerințe privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale. Directiva 96/8/CE a Comisiei ⁽⁴⁾ stabilește cerințe privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate. Utilizarea flavonoizilor proveniți din *Glycyrrhiza glabra* L. ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere cerințelor din aceste acte legislative.
- (7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Flavonoizii proveniți din *Glycyrrhiza glabra* L. (denumiți în continuare „Glavonoid”), în conformitate cu specificațiile din anexa I, pot fi introduși pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou pentru utilizările enumerate în anexa II fără a aduce atingere dispozițiilor Directivelor 96/8/CE și Directivei 1999/21/CE.

Glavonoid nu se vinde ca atare consumatorului final.

⁽¹⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare 2011/761/UE a Comisiei din 24 noiembrie 2011 de autorizare a introducerii pe piață a flavonoizilor proveniți din *Glycyrrhiza glabra* L. ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 313, 26.11.2011, p. 37).⁽³⁾ Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale (JO L 91, 7.4.1999, p. 29).⁽⁴⁾ Directiva 96/8/CE a Comisiei din 26 februarie 1996 privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate (JO L 55, 6.3.1996, p. 22).

Articolul 2

- (1) Denumirea Glavonoid, autorizată prin prezenta decizie, pe eticheta produsului alimentar care îl conține, este „flavonoizi proveniți din *Glycyrrhiza glabra* L.”
- (2) Se va include pe eticheta produselor alimentare în care s-a adăugat substanța în cauză drept ingredient alimentar nou, o mențiune în care să se specifice faptul că:
- (a) produsul nu trebuie să fie consumat de către femei însărcinate și femei care alăptează, de către copii și tineri adolescenți; și
 - (b) persoanele care urmează un tratament medicamentos pot consuma produsul în cauză numai sub supravegherea medicului;
 - (c) cantitatea maximă care poate fi consumată este de 120 mg de Glavonoid pe zi.
- (3) Cantitatea de Glavonoid din produsul alimentar finit se indică pe eticheta alimentului care conține această substanță.
- (4) Băuturile care conțin Glavonoid se comercializează către consumatorul final în porții unice.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății Kaneka Pharma Europe NV Triomflaan 173, 1160 Bruxelles, Belgia

Adoptată la Bruxelles, 22 iulie 2015.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

ANEXA I

SPECIFICAȚII PENTRU GLAVONOID

Descriere

Glavonoid este un extract provenit din rădăcinile sau din portaltoiul plantei *Glycyrrhiza glabra* prin extracție cu etanol urmată de o altă extracție a acestui extract pe bază de etanol, cu trigliceride cu lanțuri medii. Acesta este un lichid de culoare maro închis, care conține între 2,5 % și 3,5 % glabridină.

Specificații

Parametru	
Umiditate	sub 0,5 %
Cenușă	sub 0,1 %
Indice de peroxid	sub 0,5 meq/kg
Glabridină	2,5-3,5 % din grăsime
Acid glicirizic	sub 0,005 %
Grăsimi conținând substanțe de tip polifenol	cel puțin 99 %
Proteine	sub 0,1 %
Carbohidrați	nedetectabil

ANEXA II

UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE GLAVONOID

Categoria de alimente	Conținutul maxim de Glavonoid
Alimentele destinate utilizării în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate (doar pentru produse prezentate ca înlocuitor pentru întregul regim zilnic)	Consum zilnic de 120 mg
Alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale	Consum zilnic de 120 mg