

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/1213 DELLA COMMISSIONE

del 22 luglio 2015

**che autorizza un ampliamento degli usi dei flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L. come nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2015) 4968]

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

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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Con la decisione 2011/761/UE <sup>(2)</sup> la Commissione ha stabilito le specifiche riguardanti i flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L. e ne ha autorizzato l'immissione sul mercato come ingrediente di diversi prodotti alimentari, specificandone i livelli massimi d'impiego.
- (2) Il 19 marzo 2014 la società Kaneka Pharma Europe NV ha presentato alle autorità competenti del Belgio una richiesta di ampliamento degli usi dei flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L. come nuovo ingrediente alimentare.
- (3) Il 6 agosto 2014 l'autorità belga competente per la valutazione dei prodotti alimentari ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione si giunge alla conclusione che l'ampliamento degli usi dei flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L. soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (4) Il 22 settembre 2014 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (5) Sono state presentate obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97. Le spiegazioni aggiuntive fornite dal richiedente hanno attenuato le preoccupazioni, risultando soddisfacenti sia per gli Stati membri che per la Commissione.
- (6) La direttiva 1999/21/CE della Commissione <sup>(3)</sup> fissa prescrizioni per gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali. La direttiva 96/8/CE della Commissione <sup>(4)</sup> fissa prescrizioni per gli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso. L'uso dei flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L. dovrebbe essere autorizzato fatte salve le prescrizioni delle suddette normative.
- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L. (di seguito «Glavonoid») di cui all'allegato I possono essere immessi sul mercato dell'Unione come nuovo ingrediente alimentare per gli usi di cui all'allegato II, fatte salve le disposizioni delle direttive 96/8/CE e 1999/21/CE.

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

<sup>(1)</sup> GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Decisione di esecuzione 2011/761/UE 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 (GU L 313 del 26.11.2011, pag. 37).

<sup>(3)</sup> Direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29).

<sup>(4)</sup> Direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso (GU L 55 del 6.3.1996, pag. 22).

*Articolo 2*

1. Il Glavonoid autorizzato dalla presente decisione è denominato «flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L.» sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono.
2. L'etichetta dei prodotti alimentari 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; e
  - b) le persone che assumono farmaci da prescrizione dovrebbero consumare il prodotto soltanto sotto controllo medico;
  - c) la dose massima giornaliera di Glavonoid è 120 mg.
3. La quantità di Glavonoid nel prodotto alimentare finito è indicata sull'etichetta del prodotto 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 22 luglio 2015

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO I

## SPECIFICHE RELATIVE AL GLAVONOID

**Descrizione**

Il 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   | inferiori 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 inferiori a 99 %       |
| Proteine   | inferiori a 0,1 %          |
| Carboidrati                                      | non rilevabili             |

## ALLEGATO II

## USI AUTORIZZATI DEL GLAVONOID

| Categoria di alimenti  | Tenore massimo di Glavonoid   |
|--|-------------------------------|
| Alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso (solo per prodotti presentati come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera) | 120 mg di consumo giornaliero |
| Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali  | 120 mg di consumo giornaliero |