DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/1213 DE LA COMMISSION

du 22 juillet 2015

autorisant une extension des utilisations de flavonoïdes issus de *Glycyrrhiza glabra* L. en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2015) 4968]

(Les textes en langues néerlandaise et française sont les seuls faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ([1]), et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Les spécifications des flavonoïdes issus de *Glycyrrhiza glabra* L. ont été fixées et la mise sur le marché a été autorisée dans plusieurs denrées alimentaires à des doses maximales données par la décision d'exécution 2011/761/UE de la Commission ([2]).

(2) Le 19 mars 2014, la société Kaneka Pharma Europe NV a introduit une demande auprès des autorités compétentes belges afin d'obtenir une extension des utilisations de flavonoïdes issus de *Glycyrrhiza glabra* L. en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

(3) Le 6 août 2014, l'organisme belge compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il concluait que l'extension des utilisations de flavonoïdes issus de *Glycyrrhiza glabra* L. satisfaisait aux critères relatifs aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(4) Le 22 septembre 2014, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.

(5) Des objections motivées ont été formulées dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) nº 258/97. Les explications supplémentaires fournies par le demandeur ont permis de répondre aux préoccupations de façon satisfaisante pour les États membres et la Commission.

(6) La directive 1999/21/CE de la Commission ([3]) définit les exigences relatives aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. La directive 96/8/CE de la Commission ([4]) définit les exigences relatives aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids. L'utilisation de flavonoïdes issus de *Glycyrrhiza glabra* L. devrait être autorisée, sans préjudice des exigences de ces actes législatifs.

(7) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La mise sur le marché dans l'Union de flavonoïdes issus de *Glycyrrhiza glabra* L. (ci-après dénommés «Glavonoïd») conformes aux spécifications de l'annexe I, en tant que nouvel ingrédient alimentaire pour les utilisations visées à l'annexe II, est autorisée sans préjudice des dispositions des directives 96/8/CE et 1999/21/CE.

Le Glavonoïd ne peut être vendu comme tel au consommateur final.

([1]) JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.
([2]) Décision d'exécution 2011/761/UE de la Commission du 24 novembre 2011 autorisant la mise sur le marché de flavonoïdes issus de *Glycyrrhiza glabra* L. en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 313 du 26.11.2011, p. 37).
([3]) Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29).
([4]) Directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids (JO L 55 du 6.3.1996, p. 22).

Article 2

1. Le Glavonoïd autorisé par la présente décision est dénommé «flavonoïdes issus de *Glycyrrhiza glabra* L.» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

2. L'étiquette des denrées alimentaires auxquelles le produit a été ajouté en tant que nouvel ingrédient alimentaire mentionne:

a) que le produit ne devrait pas être consommé par les femmes enceintes et allaitantes, les enfants et les jeunes adolescents;

b) que les personnes prenant des médicaments délivrés sur ordonnance ne devraient consommer le produit que sous contrôle médical; et

c) qu'un maximum de 120 mg de Glavonoïd peut être consommé par jour.

3. La quantité de Glavonoïd présente dans la denrée alimentaire finale est indiquée sur l'étiquette du produit.

4. Les boissons contenant du Glavonoïd doivent être présentées en portions individuelles au consommateur final.

Article 3

La société Kaneka Pharma Europe NV, boulevard du Triomphe 173, 1160 Bruxelles, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 juillet 2015.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE I

SPÉCIFICATIONS DU GLAVONOÏD

Description

Le Glavonoïd est un extrait obtenu à partir de racines ou de porte-greffes de *Glycyrrhiza glabra* L. par extraction avec de l'éthanol puis par extraction complémentaire de cet extrait éthanolique avec des triacylglycérides à chaîne moyenne. Il s'agit d'un liquide brun foncé contenant de 2,5 à 3,5 % de glabridine.

Spécifications

Paramètre	
Teneur en eau	moins de 0,5 %
Cendres	moins de 0,1 %
Indice de peroxyde	moins de 0,5 méq/kg
Glabridine	de 2,5 à 3,5 % de graisse
Acide glycyrrhizinique	moins de 0,005 %
Graisse, dont des substances de type polyphénol	pas moins de 99 %
Protéines	moins de 0,1 %
Hydrates de carbone	non détectables

ANNEXE II

UTILISATIONS AUTORISÉES DU GLAVONOÏD

Catégorie de denrées alimentaires	Teneur maximale en Glavonoïd
Denrées alimentaires pour régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids (uniquement pour les produits présentés comme remplaçant la totalité de la ration journalière)	Consommation de 120 mg par jour
Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales	Consommation de 120 mg par jour