Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

DÉCISION D'EXÉCUTION 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) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2011) 8362]

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

(2011/761/UE)

(JO L 313 du 26.11.2011, p. 37)

Rectifiée par:

►**C1** Rectificatif, JO L 116 du 28.4.2012, p. 34 (2011/761/UE)

▼B

DÉCISION D'EXÉCUTION 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

[notifiée sous le numéro C(2011) 8362]

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

(2011/761/UE)

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) Le 1er novembre 2007, la société KANEKA Pharma Europe a introduit une demande auprès des autorités compétentes belges afin d'obtenir l'autorisation de mettre sur le marché des flavonoïdes issus de *Glycyrrhiza glabra* L. (Glavonoïd) en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

(2) Le 3 décembre 2008, l'autorité belge compétente en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle concluait que l'entreprise KANEKA avait fourni suffisamment d'informations pour permettre l'autorisation de mise sur le marché de flavonoïdes issus de *Glycyrrhiza glabra* L. en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

(3) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres, le 19 février 2009.

(4) Dans le délai de soixante jours fixé à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 258/97, des objections motivées à la commercialisation du produit ont été formulées conformément à cette disposition.

(5) En conséquence, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a été consultée le 22 juillet 2009.

(6) Le 30 juin 2011, dans son avis scientifique concernant une demande de la Commission européenne relative à l'innocuité du «Glavonoïd®», un extrait obtenu à partir de racines ou de porte-greffes de *Glycyrrhiza glabra* L., en tant que nouvel ingrédient alimentaire [2], l'EFSA a conclu que le Glavonoïd était sans danger pour l'ensemble de la population adulte pour une consommation allant jusqu'à 120 mg par jour.

(7) Pour ne pas dépasser la dose de 120 mg de Glavonoïd par jour, Kaneka Pharma Europe N.V. a convenu, le 11 août 2011, de limiter l'utilisation du Glavonoïd comme ingrédient dans les compléments alimentaires et les boissons.

[1] JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.
[2] *EFSA Journal* (2011); 9(7): 2287.

▼B

(8) Sur la base de l'évaluation scientifique, il est établi que le Glavonoïd remplit les critères fixés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(9) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

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.

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

Article 2

1) Les flavonoïdes issus de *Glycyrrhiza glabra* L. autorisés par la présente décision sont dénommés «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 sous ordonnance ne devraient consommer le produit que sous contrôle médical; et

c) qu'un maximum de 120 mg de Glavonoïde 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

Kaneka Pharma Europe N.V. Triomflaan 173, 1160 Bruxelles, BELGIQUE, est destinataire de la présente décision.

▼B

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 %
►C1 Graisse, dont des substances de type polyphénol ◄	pas moins de 99 %
Protéines	moins de 0,1 %
Hydrates de carbone	non détectables

▼B

ANNEXE II

Catégorie de denrées alimentaires	Teneur maximale en Glavonoïd
Boissons lactées Boissons à base de yaourt Boissons à base de fruits ou de légumes	120 mg par portion journalière
Compléments alimentaires	120 mg par dose quotidienne