

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 24 de noviembre de 2011

por la que se autoriza la comercialización de flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L. como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2011) 8362]

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(2011/761/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 1 de noviembre de 2007, la empresa Kaneka Pharma Europe presentó a las autoridades competentes de Bélgica una solicitud de autorización de comercialización de flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L. (Glavonoid) como nuevo ingrediente alimentario.
- (2) El 3 de diciembre de 2008, la autoridad competente en materia de evaluación de los alimentos en Bélgica emitió su informe de evaluación inicial. En él se llegó a la conclusión de que la empresa Kaneka había proporcionado información suficiente para autorizar la comercialización de flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L. como nuevo ingrediente alimentario.
- (3) La Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros el 19 de febrero de 2009.
- (4) En el plazo de 60 días establecido en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas a la comercialización del producto, con arreglo a lo establecido en dicho apartado.
- (5) Por consiguiente, el 22 de julio de 2009 se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- (6) El 30 de junio de 2011, en su «Scientific opinion on the safety of “Glavonoid®”, an extract derived from the roots of or rootstock of *Glycyrrhiza glabra* L., as a Novel Food ingredient on request from the European Commission»<sup>(2)</sup> (Dictamen científico sobre la seguridad de «Glavonoid®», extracto derivado de las raíces o del rizoma de *Glycyrrhiza glabra* L., como nuevo ingrediente alimentario a solicitud

de la Comisión Europea) la EFSA concluyó que Glavonoid era seguro para la población adulta general a una ingesta de 120 mg diarios como máximo.

- (7) A fin de no superar una ingesta de 120 mg diarios de Glavonoid, el 11 de agosto de 2011 Kaneka Pharma Europe NV aceptó limitar el uso del mismo como ingrediente a complementos alimenticios y bebidas.
- (8) A partir de la evaluación científica, se ha determinado que Glavonoid cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

## Artículo 1

Los flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L. (en adelante, «Glavonoid»), según lo especificado en el anexo I, podrán comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos enumerados en el anexo II.

Glavonoid no se venderá al consumidor final como tal.

## Artículo 2

1. La denominación de los flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L. autorizados por la presente Decisión será «flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L.» en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan.

2. En el etiquetado de los alimentos en los que se haya añadido el producto como nuevo ingrediente alimentario figurará una mención en la que se indicará lo siguiente:

- a) el producto no debe ser consumido por las embarazadas, las mujeres lactantes, los niños ni los adolescentes;
- b) las personas que tomen medicamentos sujetos a prescripción médica deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica;

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2011), 9(7): 2287.

- c) el consumo de Glavonoid debe limitarse a un máximo de 120 mg al día.
3. La cantidad de Glavonoid en el producto alimenticio final se indicará en el etiquetado del producto alimenticio que lo contenga.
4. Las bebidas que contengan Glavonoid se presentarán al consumidor final en porciones individuales.

*Artículo 3*

El destinatario de la presente Decisión será Kaneka Pharma Europe NV (Boulevard du Triomphe/Triomflaan 173, 1160 Bruxelles/Brussel, Bélgica).

Hecho en Bruselas, el 24 de noviembre de 2011.

*Por la Comisión*  
John DALLI  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO I

## ESPECIFICACIONES DE GLAVONOID

**Descripción**

Glavonoid es un extracto derivado de las raíces o del rizoma de *Glycyrrhiza glabra* L. por extracción con etanol seguida de una segunda extracción de este extracto etanólico con triglicéridos de cadena media. Es un líquido de color marrón oscuro que contiene entre un 2,5 % y un 3,5 % de glabridina.

**Especificaciones**

Parámetro	
Humedad	inferior al 0,5 %
Cenizas	inferior al 0,1 %
Índice de peróxido	inferior a 0,5 meq/kg
Glabridina	de 2,5 a 3,5 % de grasa
Ácido glicirricico	inferior al 0,005 %
Grasa que contenga sustancias de tipo polifenol	igual o superior al 99 %
Proteínas	inferior al 0,1 %
Hidratos de carbono	no detectables

## ANEXO II

Categoría de alimentos	Contenido máximo de Glavonoid
Bebidas a base de leche	120 mg por porción diaria
Bebidas a base de yogur	
Bebidas a base de frutas u hortalizas	
Complementos alimenticios	120 mg por porción de consumo diario