

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de abril de 2009

por la que se autoriza la comercialización de oleorresina de licopeno de tomates como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2009) 3036]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2009/355/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de septiembre de 2004, la empresa Ottaway & Associates Ltd presentó a las autoridades competentes del Reino Unido, en nombre de la empresa LycoRed, una solicitud de autorización de comercialización de oleorresina de licopeno de tomates como nuevo ingrediente alimentario; el 30 de junio de 2005, el organismo británico competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial, en el que llega a la conclusión de que el uso de oleorresina de licopeno de tomates es aceptable para el tipo de productos alimenticios propuestos.
- (2) La Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros el 9 de agosto de 2005.
- (3) En el plazo de 60 días previsto 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; por consiguiente, el 13 de septiembre de 2006 se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que emitió su dictamen el 24 de abril de 2008.
- (4) En este dictamen, la EFSA llegó a la conclusión de que el licopeno puede ser utilizado de forma segura como in-

grediente alimentario para el uso propuesto; no obstante, concluyó que, aunque el consumo de licopeno por el consumidor medio estaría por debajo de la ingesta diaria admisible (IDA), algunos consumidores de licopeno podrían rebasar la IDA.

- (5) Entre tanto, atendiendo otras solicitudes en relación con otros usos de licopeno como nuevo ingrediente alimentario, la EFSA llegó a la misma conclusión; por tanto, resulta oportuno establecer una lista de alimentos para los que la adición de licopeno es aceptable.
- (6) Asimismo resulta oportuno recopilar datos sobre la ingesta durante varios años una vez concedida la autorización, a fin de reexaminar esta autorización atendiendo a cualquier otra información sobre la inocuidad del licopeno y de su consumo. Debe prestarse una atención particular a la recogida de datos sobre los niveles de licopeno en los cereales para el desayuno. Sin embargo, este requisito con arreglo a la presente Decisión se aplica al uso de licopeno como nuevo ingrediente alimentario, y no al uso de licopeno como colorante alimentario, que entra en el ámbito de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽²⁾.
- (7) Sobre la base de la evaluación científica, se ha determinado que la oleorresina de licopeno de tomates cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La oleoresina de licopeno de tomates, denominada en lo sucesivo «el producto», tal como se especifica en el anexo I, podrá comercializarse en la Comunidad como nuevo ingrediente alimentario para su uso en los alimentos que se enumeran en el anexo II.

Artículo 2

La denominación del nuevo ingrediente alimentario autorizado por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «oleoresina de licopeno de tomates».

Artículo 3

La empresa LycoRed establecerá un programa de control complementario de la comercialización del producto. Este programa incluirá información sobre los niveles de uso de licopeno en los alimentos, conforme a lo que se especifica en el anexo III.

Los datos recopilados se pondrán a la disposición de la Comisión y de los Estados miembros con la periodicidad que se establece en el anexo III.

El uso de oleoresina de licopeno de tomates como ingrediente alimentario se reexaminará a más tardar en 2014, atendiendo a los nuevos datos de que se disponga y a un informe de la EFSA.

Artículo 4

El destinatario de la presente Decisión será LycoRed Ltd, Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Israel.

Hecho en Bruselas, el 28 de abril de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Especificaciones de la oleorresina de licopeno de tomates

DESCRIPCIÓN

La oleorresina de licopeno de tomates se obtiene mediante extracción con disolvente a partir de tomates (*Lycopersicon esculentum*) maduros, con la subsiguiente separación del disolvente. Es un líquido viscoso, claro, de color rojo a marrón oscuro.

COMPOSICIÓN

Licopeno total	5 a 15 %
Licopeno trans en porcentaje del licopeno total	90-95 %
Carotenoides totales (calculados en licopeno)	6,5-16,5 %
Otros carotenoides	1,75 %
(fitoeno/fitoflueno/ β -caroteno)	(0,5 a 0,75/0,4 a 0,65/0,2 a 0,35 %)
Tocoferoles totales	1,5 a 3,0 %
Materia no saponificable	13 a 20 %
Ácidos grasos totales	60 a 75 %
Agua (método de Karl Fischer)	No más del 0,5 %

ANEXO II

Lista de alimentos a los que se puede añadir oleoresina de licopeno de tomates

Categoría de alimentos	Contenido máximo de licopeno
Bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas (incluidos los concentrados)	2,5 mg/100 g
Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas	2,5 mg/100 g
Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso	8 mg por sustitutivo de una comida
Cereales para el desayuno	5 mg/100 g
Grasas y salsas para ensaladas	10 mg/100 g
Sopas, salvo las de tomate	1 mg/100 g
Pan (incluidos los panecillos tostados)	3 mg/100 g
Alimentos dietéticos para usos médicos especiales	Conforme a los requisitos nutricionales particulares

ANEXO III

Seguimiento de la oleorresina de licopeno de tomates tras su lanzamiento

INFORMACIÓN QUE DEBE RECOPIARSE

Cantidades de oleorresina de licopeno de tomates expresadas en licopeno suministrado por LycoRed a sus clientes para elaborar productos alimenticios finales destinados a la comercialización en la Unión Europea.

Resultados de investigaciones en bases de datos sobre el lanzamiento de alimentos con adición de licopeno, incluidos los niveles de enriquecimiento y tamaños de las porciones, desglosados por alimentos y por Estados miembros.

COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN

La información debe comunicarse a la Comisión Europea anualmente en relación con los años 2009 a 2012. Se comunicará por primera vez el 31 de octubre de 2010, para el período comprendido entre el 1 de julio de 2009 y el 30 de junio de 2010; y a continuación conforme al mismo calendario anual para los dos años siguientes.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si procede, LycoRed aportará también la misma información sobre la ingesta de licopeno utilizado como colorante alimentario o ingrediente de complementos alimenticios, si dispone de ella.

Asimismo, LycoRed aportará, cuando los tenga, nuevos datos científicos para la reconsideración de los niveles máximos de ingesta segura de licopeno.

EVALUACIÓN DE LOS NIVELES DE INGESTA DE LICOPENO

Sobre la base de esta información recopilada y transmitida, LycoRed realizará una evaluación actualizada de la ingesta.

REEXAMEN

La Comisión consultará a la EFSA en 2013 a fin de reexaminar la información facilitada por la industria.
