

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de abril de 2009

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

[notificada con el número C(2009) 3039]

(El texto en lengua española es el único auténtico)

(2009/365/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 30 de agosto de 2007, la empresa Vitatene presentó a las autoridades competentes del Reino Unido una solicitud de autorización de comercialización de licopeno de *Blakeslea trispora* como nuevo ingrediente alimentario; el 17 de octubre de 2007, el organismo británico competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llega a la conclusión de que, a la vista de otras solicitudes en trámite relativas al licopeno, es necesaria una evaluación suplementaria para garantizar que la autorización del uso de los distintos licopenos como nuevos ingredientes alimentarios se concede en las mismas condiciones.
- (2) La Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros el 11 de febrero de 2008.
- (3) Se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que emitió su dictamen el 4 de diciembre de 2008.
- (4) En su dictamen, la EFSA llegó a la conclusión de que, dado que puede experimentar cambios oxidativos, el licopeno debe ser formulado como suspensiones en aceites comestibles, como comprimidos o como polvos dispersables en agua. Es necesario garantizar protección suficiente frente a la oxidación.
- (5) La EFSA concluyó también 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. Por tanto, resulta también 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 a su uso 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⁾.

- (6) Sobre la base de la evaluación científica, se ha determinado que el licopeno de *Blakeslea trispora* cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.
- (7) La empresa Vitatene aceptó la derogación de la Decisión 2006/721/CE de la Comisión⁽³⁾.
- (8) 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

El licopeno de *Blakeslea trispora*, denominado 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 «licopeno».

Artículo 3

La empresa Vitatene 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.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽³⁾ DO L 296 de 26.10.2006, p. 13.

Los datos recopilados se pondrán a la disposición de la Comisión y de los Estados miembros. El uso de licopeno 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

Queda derogada la Decisión 2006/721/CE.

Artículo 5

El destinatario de la presente Decisión será Vitatene S.A.U., Avda. Antibióticos 59-61, 24009 León, España.

Hecho en Bruselas, el 28 de abril de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO I

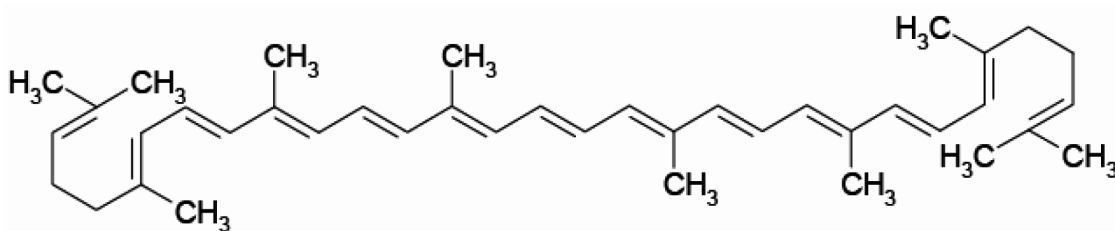
Especificaciones relativas al licopeno de *Blakeslea trispora*

DESCRIPCIÓN

El licopeno de *Blakeslea trispora* purificado consiste en ≥ 95 % de licopeno y ≤ 5 % de otros carotenoides. Se presenta en forma de polvo en una matriz adecuada o en forma de dispersión oleosa. Su color es rojo oscuro o rojo-violeta. Es necesario garantizar protección antioxidante.

ESPECIFICACIÓN

Nombre químico: Licopeno
 Número CAS: 502-65-8 (licopeno todo trans)
 Fórmula química: $C_{40}H_{56}$
 Fórmula estructural:



Peso molecular: 536,85

ANEXO II

Lista de alimentos a los que se puede añadir licopeno de *Blakeslea trispora*

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
Complementos alimenticios	15 mg/dosis diaria, conforme a la recomendación del fabricante

ANEXO III

Seguimiento del licopeno de *Blakeslea trispora* tras su lanzamiento

INFORMACIÓN QUE DEBE RECOPIARSE

Cantidades de licopeno de *Blakeslea trispora* suministradas por Vitatene 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 de *Blakeslea trispora*, 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, Vitatene aportará también la misma información sobre la ingesta de licopeno utilizado como colorante alimentario, si dispone de ella.

Asimismo, Vitatene 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, Vitatene 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.
