

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 23 octobre 2006

autorisant la mise sur le marché de lycopène issu de *Blakeslea trispora* 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(2006) 4973]

(Le texte en langue espagnole est le seul faisant foi.)

(2006/721/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 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 30 octobre 2003, Vitatene Antibiotics SAU a présenté aux autorités compétentes du Royaume-Uni une demande de mise sur le marché de lycopène issu de *Blakeslea trispora* en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire.
- (2) Le 6 avril 2004, l'organisme britannique compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a remis son rapport d'évaluation initial. Dans ce rapport, cet organisme a conclu que le lycopène issu de *Blakeslea trispora*, dans les utilisations proposées, était propre à la consommation humaine.
- (3) La Commission a transmis le premier rapport d'évaluation à tous les États membres le 27 avril 2004.
- (4) Dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 258/97, des objections motivées à la commercialisation du produit ont été formulées conformément à cette disposition.
- (5) En conséquence, l'Autorité européenne pour la sécurité des aliments (AESA) a été consultée le 22 novembre 2004.
- (6) Le 21 avril 2005, l'AESA a adopté l'«avis du groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies en réponse à une demande de la Commission concernant l'utilisation de suspension huileuse de lycopène issu de *Blakeslea trispora* contenant de l'alpha-tocophérol comme nouvel ingrédient alimentaire».

- (7) Dans cet avis, il est conclu que les teneurs en lycopène issu de *Blakeslea trispora* sur lesquelles porte la demande conduiraient à un apport supplémentaire d'environ 2 mg/jour au maximum et que cet apport supplémentaire ne donne lieu à aucune préoccupation du point de vue de la sécurité.
- (8) Les additifs alimentaires entrant dans le champ d'application de la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ⁽²⁾ sont exclus du champ d'application du règlement (CE) n° 258/97. Par conséquent, la présente décision ne constitue pas une autorisation d'utiliser du lycopène issu de *Blakeslea trispora* en tant que colorant alimentaire.
- (9) L'évaluation scientifique permet d'établir que du lycopène issu de *Blakeslea trispora*, formulé dans une suspension contenant de l'alpha-tocophérol, satisfait aux critères définis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (10) 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La mise sur le marché communautaire de lycopène issu de *Blakeslea trispora* conforme aux spécifications de l'annexe I, en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans les denrées alimentaires figurant dans l'annexe II, est autorisée.

Article 2

La dénomination «lycopène» figure dans la liste des ingrédients des denrées alimentaires qui en contiennent ou, en l'absence d'une telle liste, sur l'étiquette du produit en tant que tel.

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

Article 3

Vitatene Antibiotics SAU soumet à la Commission, à la fin de la période de trois ans qui suit l'adoption de la présente décision, des données relatives aux groupes d'aliments contenant du lycopène issu de *Blakeslea trispora* qui ont été mis sur le marché dans l'Union européenne ainsi qu'aux teneurs desdits aliments en lycopène autorisé.

Article 4

Vitatene Antibiotics SAU, Avd. de Antibioticos, 59-61, ES-24080 León, Espagne, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 octobre 2006.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

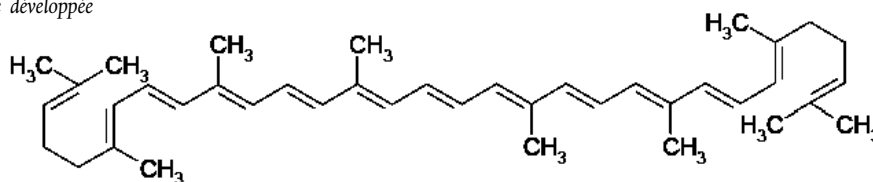
ANNEXE I

SPÉCIFICATIONS DU LYCOPÈNE ISSU DE *BLAKESLEA TRISPORA***Définition**

Le produit est formulé dans une suspension d'huile de tournesol riche en acide oléique à 5 % ou 20 % de lycopène, additionnée d'alpha-tocophérol à 1 % du taux de lycopène. Les isomères du lycopène issu de *Blakeslea trispora* ont la conformation tout-*trans* à ≥ 90 % et *cis* pour 1 % à 5 %.

Spécifications*Dénomination chimique*

Lycopène

*Numéro C.A.S.*502-65-8 (lycopène tout *trans*)*Formule chimique* $C_{40}H_{56}$ *Formule développée**Poids de formule*

536,85

Teneur

Pas moins de 95 %

Pureté

Imidazole: pas plus de 1 mg/kg
Cendres sulfatées: pas plus de 1 %
Autres caroténoïdes: pas plus de 5 %

Mycotoxines:

aflatoxine B1: absence
trichothécène (T2): absence
ochratoxine: absence
zéaraléone: absence

Microbiologie:

moisissures: pas plus de 100/g
levures: pas plus de 100/g
salmonelle: absence dans 25 g
Escherichia coli: absence dans 5 g

ANNEXE II

UTILISATIONS DE LYCOPÈNE ISSU DE *BLAKESLEA TRISPORA*

Groupe d'utilisations	Teneurs maximales en lycopène
Matières grasses à tartiner	0,2-0,5 mg/100 g
Produits de type lait et produits à base de lait	0,3-0,6 mg/100 g
Condiments, assaisonnements, achards, pickles	0,6 mg/100 g
Moutarde	0,5 mg/100 g
Sauces condimentaires et sauces au jus de viande	0,7 mg/100 g
Potages et mélanges pour potages	0,6 mg/100 g
Sucre, produits de type confiture, confiseries	0,5 mg/100 g