

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 23 ottobre 2006

che autorizza la commercializzazione del licopene derivato da *Blakeslea trispora* quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2006) 4973]

(Il testo in lingua spagnola è il solo facente fede)

(2006/721/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 ottobre 2003 Vitatene Antibiotics SAU ha chiesto alle autorità competenti del Regno Unito di autorizzare la commercializzazione del licopene derivato da *Blakeslea trispora* quale nuovo prodotto alimentare o nuovo ingrediente alimentare.
- (2) Il 6 aprile 2004 le autorità britanniche competenti per la valutazione degli alimenti hanno presentato la relazione di valutazione iniziale, nella quale giungevano alla conclusione che gli usi proposti per il licopene derivato da *Blakeslea trispora* non presentano rischi per il consumo umano.
- (3) Il 27 aprile 2004 la Commissione ha trasmesso a tutti gli Stati membri la relazione di valutazione iniziale.
- (4) Entro il termine di 60 giorni stabilito dall'articolo 6, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 sono state mosse obiezioni motivate alla commercializzazione del prodotto in questione, conformemente a detta disposizione.
- (5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) è stata quindi consultata in data 22 novembre 2004.
- (6) Il 21 aprile 2005 l'EFSA ha adottato il «Parere del gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie, formulato su richiesta della Commissione, relativo ad una domanda sull'uso di sospensioni oleose contenenti alpha-tocoferolo di licopene derivato da *Blakeslea trispora* quale nuovo ingrediente alimentare».

- (7) Il parere giunge alla conclusione che i livelli d'uso richiesti per il licopene da *Blakeslea trispora* comporterebbero un'assunzione supplementare fino a circa 2 mg/giorno, la quale tuttavia non desta preoccupazioni dal punto di vista della sicurezza.
- (8) Gli additivi alimentari disciplinati dalla direttiva 89/107/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano ⁽²⁾ sono esclusi dal campo di applicazione del regolamento (CE) n. 258/97. La presente decisione non costituisce pertanto un'autorizzazione all'uso del licopene derivato da *Blakeslea trispora* quale colorante alimentare.
- (9) Sulla base della valutazione scientifica risulta che il licopene derivato da *Blakeslea trispora* in una sospensione contenente alpha-tocoferolo soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 258/97.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il licopene derivato da *Blakeslea trispora* di cui all'allegato I può essere commercializzato nella Comunità quale nuovo ingrediente alimentare per essere impiegato nei prodotti alimentari conformemente all'allegato II.

Articolo 2

La denominazione «licopene» figura nell'elenco degli ingredienti dei prodotti alimentari che lo contengono o, in sua assenza, sull'etichetta del prodotto stesso.

⁽¹⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

Articolo 3

Tre anni dopo l'adozione della presente decisione Vitatene Antibiotics SAU presenta alla Commissione i dati riguardanti i gruppi di prodotti alimentari contenenti licopene derivato da *Blakeslea trispora* che sono stati commercializzati nell'UE e i relativi livelli d'uso di detta sostanza.

Articolo 4

Vitatene Antibiotics SAU, Avd. de Antibioticos, 59-61, 24080 Leon, Spagna è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 ottobre 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

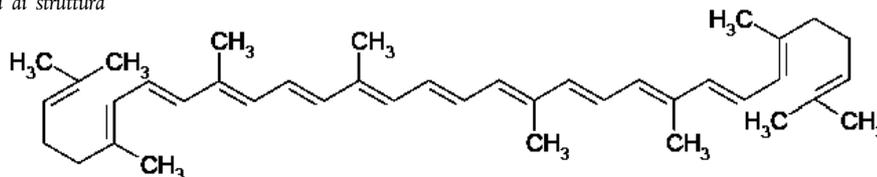
ALLEGATO I

SPECIFICHE RELATIVE AL LICOPENE DERIVATO DA *BLAKESLEA TRISPORA***Definizione**

Ottenuto per estrazione e cristallizzazione a partire da una fermentazione fungina di *Blakeslea trispora*, il prodotto è fornito come sospensione al 5 % o al 20 % di licopene in olio di girasole con un elevato tenore di acido oleico contenente alfa-tocopherolo all'1 % del livello di licopene. Il licopene derivato da *Blakeslea trispora* è composto da ≥ 90 % di isomero tutto *trans* e dall'1 % al 5 % di isomeri *cis*.

Specifiche*Denominazione chimica*

Licopene

*Numero CAS*502-65-8 (licopene tutto *trans*)*Formula chimica* $C_{40}H_{56}$ *Formula di struttura**Peso formula*

536,85

Tenore

Non meno del 95 %

Purezza

Imidazolo:	Non più di 1 mg/kg
Cenere solfatata:	Non più dell'1 %
Altri carotenoidi:	Non più del 5 %

Micotossine:

Aflatossina B1:	Assente
Tricotecene (T2):	Assente
Ocratossina:	Assente
Zearalenone:	Assente

Microbiologia:

Muffe:	Non più di 100/g
Lieviti:	Non più di 100/g
Salmonella:	Assente in 25 g
<i>Escherichia coli</i> :	Assente in 5 g

ALLEGATO II

IMPIEGHI DEL LICOPENE DERIVATO DA BLAKESLEA TRISPORA

Gruppo di impiego	Valore massimo di licopene
Margarine spalmabili	0,2-0,5 mg/100 g
Prodotti a base di latte e prodotti di tipo latte	0,3-0,6 mg/100 g
Condimenti, sapori, sottaceti	0,6 mg/100 g
Senape	0,5 mg/100 g
Salse aromatiche e sughi	0,7 mg/100 g
Zuppe, minestre e preparati per minestre	0,6 mg/100 g
Zucchero, conserve, confetteria	0,5 mg/100 g