

DECISÃO DA COMISSÃO

de 23 de Outubro de 2006

relativa à autorização de colocação no mercado de licopeno de *Blakeslea trispora*, enquanto novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2006) 4973]

(Apenas faz fé o texto em língua espanhola)

(2006/721/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 30 de Outubro de 2003, a Vitatene Antibiotics SAU requereu às autoridades competentes do Reino Unido que autorizassem a colocação no mercado de licopeno de *Blakeslea trispora*, enquanto novo alimento ou novo ingrediente alimentar.
- (2) Em 6 de Abril de 2004, o organismo competente do Reino Unido para a avaliação de alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório concluiu que as utilizações propostas para o licopeno de *Blakeslea trispora* são seguras para consumo humano.
- (3) A Comissão enviou o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros, em 27 de Abril de 2004.
- (4) No prazo de sessenta dias, previsto no n.º 4 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objecções fundamentadas à comercialização do produto, em conformidade com aquela disposição.
- (5) Consequentemente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) foi consultada em 22 de Novembro de 2004.
- (6) Em 21 de Abril de 2005, a AESA emitiu o «Parecer do painel científico dos produtos dietéticos, nutrição e alergias, relativamente a um pedido da Comissão por sua vez respeitante a um pedido sobre a utilização de uma suspensão de óleo de licopeno de *Blakeslea trispora* contendo α -tocoferol, enquanto novo ingrediente alimentar».

- (7) O parecer conclui que os níveis de utilização solicitados de licopeno de *Blakeslea trispora* levariam a um consumo suplementar que poderia ir até cerca de 2 mg/dia. Concluiu igualmente que esse consumo suplementar não constitui motivo de preocupação do ponto de vista da segurança.
- (8) Os aditivos alimentares abrangidos pela Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana ⁽²⁾, estão excluídos do âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 258/97, pelo que a presente decisão não constitui uma autorização para utilizar o licopeno de *Blakeslea trispora* como corante alimentar.
- (9) Com base na avaliação científica, ficou estabelecido que o licopeno de *Blakeslea trispora* numa suspensão com α -tocoferol cumpre os critérios enunciados no n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O licopeno de *Blakeslea trispora*, tal como especificado no anexo I, pode ser colocado no mercado comunitário enquanto novo ingrediente alimentar para utilização em alimentos tal como especificado no anexo II.

Artigo 2.º

A designação «licopeno» deve constar da lista de ingredientes dos géneros alimentícios que o contenham ou, caso não haja lista de ingredientes, no rótulo do produto enquanto tal.

⁽¹⁾ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

Artigo 3.º

Três anos após a adopção da presente decisão, a Vitatene Antibiotics SAU deve transmitir à Comissão dados relativos aos grupos de alimentos com licopeno de *Blakeslea trispora* que tenham sido colocados no mercado comunitário e aos respectivos níveis de utilização.

Artigo 4.º

A Vitatene Antibiotics SAU, Avd. de Antibióticos, 59-61, ES-24080 León, Espanha é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 23 de Outubro de 2006.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES DO LICOPENO DE *BLAKESLEA TRISPORA***Definição**

Produto obtido por extracção e cristalização a partir da fermentação do fungo *Blakeslea trispora*, fornecido sob a forma de suspensão com 5 % ou 20 % de licopeno em óleo de girassol com elevado teor em ácido oleico contendo 1 % de α -tocoferol do nível de licopeno. O licopeno de *Blakeslea trispora* é composto por ≥ 90 % de isómeros totalmente *trans* e 1 % a 5 % de isómeros *cis*.

Especificações

Designação química

Licopeno

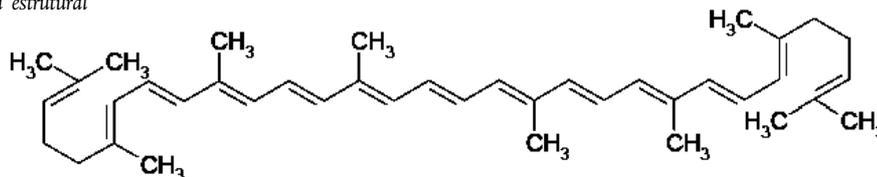
Número CAS

502-65-8 (licopeno totalmente *trans*)

Fórmula química

 $C_{40}H_{56}$

Fórmula estrutural



Massa molecular

536,85

Doseamento

Não inferior a 95 %

Pureza

Imidazolo:	Não superior a 1 mg/kg
Cinzas sulfatadas:	Não superior a 1 %
Outros carotenóides:	Não superior a 5 %

Micotoxinas:

Aflatoxina B1:	Ausente
Tricotecenos (T2):	Ausente
Ocratoxina:	Ausente
Zearalenona:	Ausente

Microbiologia:

Bolores:	No máximo 100/g
Leveduras:	No máximo 100/g
Salmonelas:	Ausente em 25 g
<i>Escherichia coli</i> :	Ausente em 5 g

ANEXO II

UTILIZAÇÕES DO LICOPENO DE *BLAKESLEA TRISPORA*

Grupo de utilização	Teor máximo de licopeno
Produtos gordos para barrar	0,2 – 0,5 mg/100 g
Produtos à base de leite e produtos de tipo lácteo	0,3 – 0,6 mg/100 g
Condimentos, temperos, aromas, <i>pickles</i>	0,6 mg/100 g
Mostarda	0,5 mg/100 g
Molhos aromáticos e outros molhos	0,7 mg/100 g
Sopas e preparações para sopas	0,6 mg/100 g
Açúcar, conservas, doçaria	0,5 mg/100 g