

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 28 de Abril de 2009

**que autoriza a colocação no mercado de oleorresina de licopeno de tomate como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho**

[notificada com o número C(2009) 3036]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(2009/355/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

para a utilização proposta; no entanto, a AESA conclui que, embora o consumo de licopeno pelo utilizador médio se situe abaixo da dose diária admissível (DDA), alguns utilizadores de licopeno poderão exceder a DDA.

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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º,

(5) Entretanto, no âmbito de outros pedidos respeitantes a outras utilizações de licopeno como novo ingrediente alimentar, a AESA chegou a conclusões idênticas; convém, pois, estabelecer uma lista dos alimentos nos quais a adição de licopeno é aceitável.

Considerando o seguinte:

(1) Em 7 de Setembro de 2004, a empresa Ottaway & Associates Ltd., em nome da empresa LycoRed, apresentou um pedido às autoridades competentes do Reino Unido para colocar no mercado oleorresina de licopeno de tomate como novo ingrediente alimentar; em 30 de Junho de 2005, o organismo competente do Reino Unido para a avaliação de alimentos emitiu o seu relatório de avaliação preliminar, onde concluía que se pode aceitar a utilização de oleorresina de licopeno de tomate na gama de géneros alimentícios proposta.

(6) Por conseguinte, é adequado recolher dados sobre a ingestão durante alguns anos após a autorização, a fim de a reexaminar à luz de quaisquer informações complementares sobre a segurança do licopeno e do respectivo consumo. Deve ser dada especial atenção à recolha de dados relativamente aos níveis de licopeno nos cereais de pequeno-almoço. Todavia, esta exigência, estabelecida pela presente decisão, é aplicável à utilização de licopeno como novo ingrediente alimentar, mas não à utilização de licopeno como corante alimentar, a qual é abrangida pelo âmbito de aplicação da 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 <sup>(2)</sup>.

(2) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação preliminar a todos os Estados-Membros em 9 de Agosto de 2005.

(3) No prazo de 60 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; consequentemente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESa) foi consultada em 13 de Setembro de 2006, tendo emitido o seu parecer em 24 de Abril de 2008.

(7) Com base na avaliação científica, ficou estabelecido que a oleorresina de licopeno de tomate cumpre os critérios enunciados no n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(4) Nesse parecer, a AESA conclui que o licopeno pode ser empregue com segurança como ingrediente alimentar

(8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A oleorresina de licopeno de tomate, tal como especificada no anexo I, a seguir denominada «o produto», pode ser colocada no mercado comunitário enquanto novo ingrediente alimentar para utilização nos alimentos enumerados no anexo II.

*Artigo 2.º*

A designação do novo ingrediente alimentar autorizado pela presente decisão a utilizar na rotulagem do género alimentício que o contenha será «oleorresina de licopeno de tomate».

*Artigo 3.º*

A LycoRed deve estabelecer um programa de vigilância para o acompanhamento da comercialização do produto. Este programa deve abranger informações sobre os níveis de utilização do licopeno nos alimentos, conforme especificado no anexo III.

Os dados recolhidos devem ser disponibilizados à Comissão e aos Estados-Membros de acordo com a periodicidade estabelecida no anexo III.

A utilização da oleorresina de licopeno de tomate como ingrediente alimentar deve ser revista o mais tardar em 2014, à luz das novas informações e de um relatório da AESA.

*Artigo 4.º*

A LycoRed Ltd., Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Israel, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 28 de Abril de 2009.

*Pela Comissão*

Androulla VASSILIOU  
*Membro da Comissão*

## ANEXO I

**Especificações da oleorresina de licopeno de tomate**

## DESCRIÇÃO

A oleorresina de licopeno de tomate é obtida por extracção com solventes de tomates maduros (*Lycopersicon esculentum*) e subsequente remoção do solvente. É um líquido límpido viscoso, vermelho a castanho escuro.

## COMPOSIÇÃO

Licopeno total	5 a 15 %
do qual licopeno <i>trans</i>	90 – 95 %
Carotenóides totais (expressos em licopeno)	6,5 – 16,5 %
Outros carotenóides	1,75 %
(fitoeno)/fitoflueno/ $\beta$ -caroteno)	(0,5 a 0,75/0,4 a 0,65/0,2 a 0,35 %)
Tocoferóis totais	1,5 a 3,0 %
Matérias insaponificáveis	13 a 20 %
Ácidos gordos totais	60 a 75 %
Água (Karl Fischer)	Teor não superior a 0,5 %

---

## ANEXO II

**Lista de alimentos aos quais se pode adicionar oleoresina de licopeno de tomate**

Categoria de alimentos	Teor máximo de licopeno
Bebidas à base de sumos de frutas/produtos hortícolas (incluindo concentrados)	2,5 mg/100 g
Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas	2,5 mg/100 g
Alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso	8 mg/substituto de refeição
Cereais de pequeno-almoço	5 mg/100 g
Gorduras e guarnições	10 mg/100 g
Sopas, excepto sopa de tomate	1 mg/100 g
Pão (incluindo tostas)	3 mg/100 g
Alimentos dietéticos para fins medicinais específicos	De acordo com as necessidades nutricionais específicas

## ANEXO III

**Vigilância pós-comercialização da oleoresina de licopeno de tomate**

## INFORMAÇÕES A RECOLHER

Quantidades de oleoresina de licopeno de tomate, expressa em licopeno, fornecidas pela LycoRed aos seus clientes para o fabrico de produtos alimentares finais para colocação no mercado na União Europeia.

Resultados de pesquisas em bases de dados sobre a comercialização de alimentos com licopeno adicionado, por Estado-Membro, indicando os níveis de fortificação e o tamanho das doses por cada alimento.

## COMUNICAÇÃO DAS INFORMAÇÕES

As informações acima referidas devem ser comunicadas à Comissão Europeia anualmente, de 2009 a 2012. O primeiro relatório, referente ao período de 1 de Julho de 2009 a 30 de Junho de 2010, deve ser transmitido até 31 de Outubro de 2010, aplicando-se períodos de referência idênticos no que se refere aos dois anos seguintes.

## INFORMAÇÕES SUPLEMENTARES

Quando adequado, devem igualmente ser comunicados os mesmos dados no que respeita à ingestão de licopeno utilizado como corante alimentar, caso a LycoRed disponha de tais informações.

A LycoRed deve fornecer as novas informações científicas eventualmente disponíveis para o reexame dos níveis máximos de segurança aplicáveis à ingestão de licopeno.

## AVALIAÇÃO DOS NÍVEIS DE INGESTÃO DE LICOPENO

Com base nas informações recolhidas e comunicadas, a LycoRed procederá a uma avaliação actualizada da ingestão de licopeno.

## REEXAME

A Comissão consultará a AESA em 2013 a fim de reexaminar as informações fornecidas pela indústria.

---