

DECISÃO DA COMISSÃO

de 30 de Abril de 2009

que autoriza a colocação no mercado de licopeno 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) 3149]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(2009/362/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 18 de Julho de 2008, a empresa DSM Nutritional Products Ltd. apresentou um pedido às autoridades competentes da Irlanda para colocar no mercado licopeno sintético, enquanto novo ingrediente alimentar; em 6 de Outubro de 2008, o organismo competente da Irlanda para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação preliminar. Nesse relatório, o referido organismo concluiu que, tendo em conta outros pedidos pendentes relativos ao licopeno, era necessária uma avaliação adicional do licopeno sintético a fim de assegurar que a autorização da utilização dos vários licopenos como novos ingredientes alimentares seja concedida nos mesmos termos.
- (2) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação preliminar a todos os Estados-Membros em 22 de Outubro de 2008.
- (3) Em 4 de Dezembro de 2008, a AESA adoptou o «Parecer científico emitido a pedido da Comissão pelo Painel Científico dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias relativamente à segurança do licopeno de *Blakeslea trispora* – dispersão em água fria (CWD)». Neste parecer conclui-se que as preparações de licopeno destinadas a ser utilizadas em alimentos e suplementos alimentares são formuladas sob a forma de suspensões em óleos alimentares ou pós directamente compressíveis ou dispersáveis em água. Visto que o licopeno pode sofrer alterações por oxidação nessas formulações, deve assegurar-se a existência de protecção antioxidante suficiente.
- (4) A AESA conclui igualmente que o consumo de licopeno pelo utilizador médio se situará abaixo da dose diária admissível (DDA), mas que alguns utilizadores de lico-

peno poderão exceder a DDA. 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 ⁽²⁾.

- (5) Com base na avaliação científica, ficou estabelecido que o licopeno sintético cumpre os critérios enunciados no n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (6) 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 sintético, tal como especificado no anexo I, a seguir denominado «o produto», pode ser colocado 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 «licopeno».

Artigo 3.º

A DSM Nutritional Products Ltd. 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.

⁽¹⁾ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

Os dados recolhidos devem ser disponibilizados à Comissão e aos Estados-Membros. A utilização do licopeno 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 DSM Nutritional Products Ltd., Wurmis 576, CH – 4363 Kaiseraugst, Suíça, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

ANEXO I

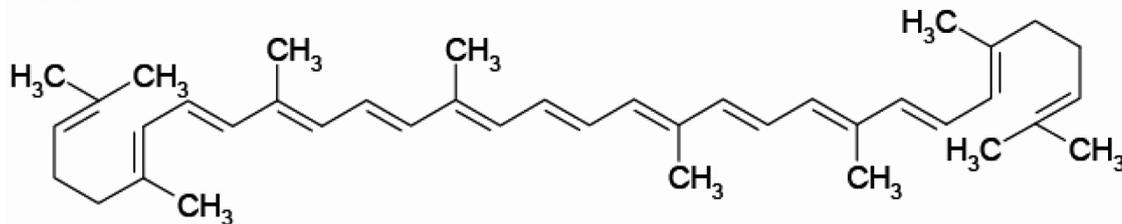
Especificações do licopeno sintético

DESCRIÇÃO

O licopeno sintético é produzido por condensação de Wittig dos produtos intermédios de síntese habitualmente utilizados na produção de outros carotenóides empregues nos alimentos. O licopeno sintético é composto por $\geq 96\%$ de licopeno e pequenas quantidades de outros carotenóides associados. O licopeno é apresentado quer como pó numa matriz adequada, quer como dispersão em óleo. A sua cor é o vermelho escuro ou vermelho-violeta. Deve ser assegurada protecção antioxidante.

ESPECIFICAÇÃO

Denominação química: Licopeno
Número CAS: 502-65-8 (licopeno totalmente *trans*)
Fórmula química: $C_{40}H_{56}$
Fórmula estrutural:



Massa molecular: 536,85

ANEXO II

Lista de alimentos aos quais se pode adicionar licopeno sintético

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
Suplementos alimentares	15 mg por dose diária, tal como recomendado pelo fabricante

ANEXO III

Vigilância pós-comercialização do licopeno sintético

INFORMAÇÕES A RECOLHER

Quantidades de licopeno sintético fornecidas pela DSM Nutritional Products Ltd. 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 DSM Nutritional Products Ltd. disponha de tais informações.

A DSM Nutritional Products Ltd. 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 DSM Nutritional Products Ltd. 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.
