DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 30 de abril de 2009

por la que se autoriza la comercialización de licopeno como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2009) 3149]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2009/362/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios [1], y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

(1) El 18 de julio de 2008, la empresa DSM Nutritional Products Ltd presentó a las autoridades competentes de Irlanda una solicitud de autorización de comercialización de licopeno sintético como nuevo ingrediente alimentario; el 6 de octubre de 2008, el organismo irlandés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llega a la conclusión de que, a la vista de otras solicitudes en trámite relativas al licopeno, en el caso del licopeno sintético es necesaria una evaluación suplementaria para garantizar que la autorización del uso de los distintos licopenos como nuevos ingredientes alimentarios se concede en las mismas condiciones.

(2) La Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros el 22 de octubre de 2008.

(3) El 4 de diciembre de 2008, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó el dictamen científico de la Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias sobre la inocuidad del licopeno de *Blakeslea trispora* dispersión en agua fría (Cold Water Dispersion-CWD), solicitado por la Comisión. En él se llega a la conclusión de que los preparados de licopeno destinados a ser utilizados en los productos alimenticios y complementos alimenticios se formulan como suspensiones en aceites comestibles, como comprimidos o como polvos dispersables en agua. Dado que el licopeno está sujeto a cambios oxidativos en tales formulaciones, debe garantizarse protección suficiente frente a la oxidación.

(4) La EFSA concluyó también que, aunque el consumo de licopeno por el consumidor medio estaría por debajo de la ingesta diaria admisible (IDA), algunos usuarios de licopeno podrían rebasar la IDA. Por tanto, resulta oportuno recopilar datos sobre la ingesta durante varios años siguientes a la autorización, a fin de reexaminar esta autorización atendiendo a cualquier otra información sobre la inocuidad del licopeno y de su consumo. Debe prestarse una atención particular a la recogida de datos sobre los niveles de licopeno en los cereales para el desayuno. Sin embargo, este requisito con arreglo a la presente Decisión se aplica al uso de licopeno como nuevo ingrediente alimentario, y no a su uso como colorante alimentario, que entra en el ámbito de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano [2].

(5) Sobre la base de la evaluación científica, se ha determinado que el licopeno sintético cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 258/97.

(6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El licopeno sintético, denominado en lo sucesivo «el producto», tal como se especifica en el anexo I, podrá comercializarse en la Comunidad como nuevo ingrediente alimentario para su uso en los alimentos que se enumeran en el anexo II.

Artículo 2

La denominación del nuevo ingrediente alimentario autorizado por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «licopeno».

Artículo 3

La empresa DSM Nutritional Products Ltd establecerá un programa de control complementario de la comercialización del producto. Este programa incluirá información sobre los niveles de uso de licopeno en los alimentos, conforme a lo que se especifica en el anexo III.

[1] DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

[2] DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

Los datos recopilados se pondrán a la disposición de la Comisión y de los Estados miembros. El uso de licopeno como ingrediente alimentario se reexaminará a más tardar en 2014, atendiendo a los nuevos datos de que se disponga y a un informe de la EFSA.

Artículo 4

El destinatario de la presente Decisión será DSM Nutritional Products Ltd, Wurmis 576, 4363 Kaiseraugst, Suiza.

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Especificaciones del licopeno sintético

DESCRIPCIÓN

El licopeno sintético se produce mediante condensación de Wittig de intermedios sintéticos comúnmente usados en la producción de otros carotenoides utilizados en los alimentos. El licopeno sintético consiste en ≥ 96 % de licopeno y pequeñas cantidades de otros componentes carotenoides relacionados. El licopeno se presenta en forma de polvo en una matriz adecuada o en forma de dispersión oleosa. Su color es rojo oscuro o rojo-violeta. Es necesario garantizar protección antioxidante.

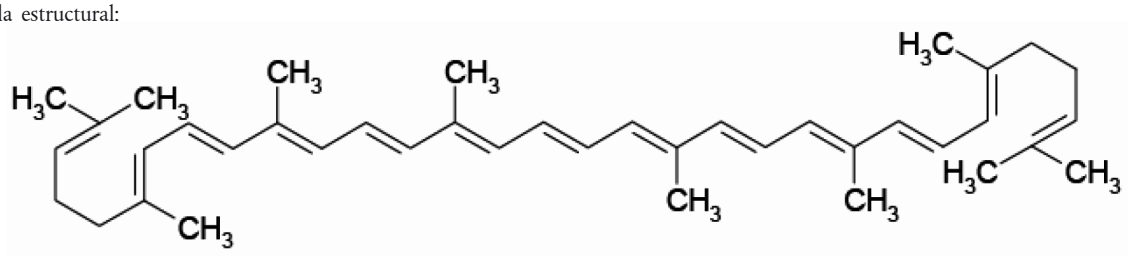
ESPECIFICACIÓN

Nombre químico: Licopeno

Número CAS: 502-65-8 (licopeno todo trans)

Fórmula química: $C_{40}H_{56}$

Fórmula estructural:



Peso molecular: 536,85

ANEXO II

Lista de alimentos a los que se puede añadir licopeno sintético

Categoría de alimentos	Contenido máximo de licopeno
Bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas (incluidos los concentrados)	2,5 mg/100 g
Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas	2,5 mg/100 g
Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso	8 mg por sustitutivo de una comida
Cereales para el desayuno	5 mg/100 g
Grasas y salsas para ensaladas	10 mg/100 g
Sopas, salvo las de tomate	1 mg/100 g
Pan (incluidos los panecillos tostados)	3 mg/100 g
Alimentos dietéticos para usos médicos especiales	Conforme a los requisitos nutricionales particulares
Complementos alimenticios	15 mg/dosis diaria, conforme a la recomendación del fabricante

ANEXO III

Seguimiento del licopeno sintético tras su lanzamiento

INFORMACIÓN QUE DEBE RECOPILARSE

Cantidades de licopeno sintético suministradas por DSM Nutritional Products Ltd a sus clientes para elaborar productos alimenticios finales destinados a la comercialización en la Unión Europea.

Resultados de investigaciones en bases de datos sobre el lanzamiento de alimentos con adición de licopeno, incluidos los niveles de enriquecimiento y tamaños de las porciones, desglosados por alimentos y por Estados miembros.

COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN

La información debe comunicarse a la Comisión Europea anualmente en relación con los años 2009 a 2012. Se comunicará por primera vez el 31 de octubre de 2010, para el período comprendido entre el 1 de julio de 2009 y el 30 de junio de 2010; y a continuación conforme al mismo calendario anual para los dos años siguientes.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si procede, DSM Nutritional Products Ltd aportará también la misma información sobre la ingesta de licopeno utilizado como colorante alimentario, si dispone de ella.

Asimismo, DSM Nutritional Products Ltd aportará, cuando los tenga, nuevos datos científicos para la reconsideración de los niveles máximos de ingesta segura de licopeno.

EVALUACIÓN DE LOS NIVELES DE INGESTA DE LICOPENO

Sobre la base de esta información recopilada y transmitida, DSM Nutritional Products Ltd realizará una evaluación actualizada de la ingesta.

REEXAMEN

La Comisión consultará a la EFSA en 2013 a fin de reexaminar la información facilitada por la industria.