

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 23 de octubre de 2006

relativa a la autorización de comercialización de licopeno de *Blakeslea trispora* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2006) 4973]

(El texto en lengua española es el único auténtico)

(2006/721/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de octubre de 2003, Vitatene Antibiotics SAU solicitó a las autoridades competentes del Reino Unido una licencia de comercialización de licopeno de *Blakeslea trispora* como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario.
- (2) El 6 de abril de 2004, el órgano competente para la evaluación de los alimentos del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que los usos propuestos para el licopeno de *Blakeslea trispora* son seguros para el consumo humano.
- (3) La Comisión transmitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros el 27 de abril de 2004.
- (4) En el plazo de sesenta días previsto en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas a la comercialización del producto, con arreglo a lo establecido en dicho apartado.
- (5) En consecuencia, el 22 de noviembre de 2004 se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- (6) El 21 de abril de 2005, la EFSA adoptó el «Dictamen del Comité científico sobre productos dietéticos, nutrición y alergias, emitido a petición de la Comisión, relativo a una solicitud de utilización de licopeno de *Blakeslea trispora* en una suspensión oleosa con contenido en  $\alpha$ -tocoferol como nuevo ingrediente alimentario».

- (7) El dictamen llegó a la conclusión de que los niveles de utilización de licopeno de *Blakeslea trispora* solicitados representarían una ingestión adicional de hasta 2 mg diarios aproximadamente. También se concluía en él que dicha ingesta adicional no constituía un motivo de preocupación desde el punto de vista de la seguridad.
- (8) Los aditivos alimentarios a los que se aplica 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 <sup>(2)</sup> están excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 258/97. Por tanto, la presente Decisión no constituye una autorización para utilizar licopeno de *Blakeslea trispora* como colorante alimentario.
- (9) Sobre la base de la evaluación científica, se ha determinado que el licopeno de *Blakeslea trispora* en una suspensión oleosa con contenido en  $\alpha$ -tocoferol cumple los criterios enumerados en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.
- (10) 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 de *Blakeslea trispora*, tal como se especifica en el anexo 1, podrá comercializarse en la Comunidad como nuevo ingrediente alimentario para su utilización en los productos alimentarios, tal como se especifica en el anexo 2.

#### Artículo 2

La designación «licopeno» figurará en la lista de ingredientes de los productos alimentarios que lo contengan o, si no existe tal lista, en el etiquetado del producto como tal.

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

*Artículo 3*

Tres años después de la adopción de la presente Decisión, Vitatene Antibiotics SAU presentará a la Comisión datos relativos a los grupos de alimentos con licopeno de *Blakeslea trispora* que se hayan comercializado en el mercado comunitario y los respectivos niveles de utilización de dicho licopeno.

*Artículo 4*

El destinatario de la presente Decisión será Vitatene Antibiotics SAU, Avd. de Antibióticos, 59-61, 24080 León, España.

Hecho en Bruselas, el 23 de octubre de 2006.

*Por la Comisión*  
Markos KYPRIANOU  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO I

ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL LICOPENO DE *BLAKESLEA TRISPORA***Definición**

Obtenido por extracción y cristalización a partir de una fermentación fúngica de *Blakeslea trispora*, el producto se suministra como una suspensión de 5 % o 20 % de licopeno en aceite de girasol alto en oleico que contiene  $\alpha$ -tocoferol en una proporción del 1 % del nivel de licopeno. El licopeno de *Blakeslea trispora* está compuesto de  $\geq 90$  % de isómeros todo *trans* y de entre 1 % y 5 % de isómeros *cis*.

**Especificaciones**

Nombre químico

Licopeno

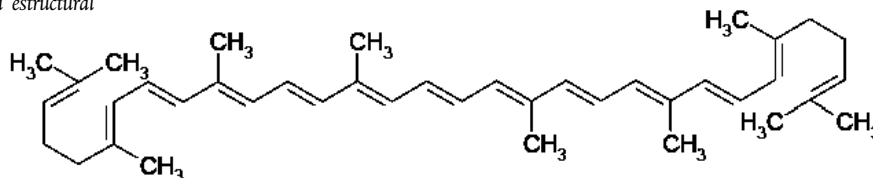
Número CAS

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

Fórmula química

$C_{40}H_{56}$

Fórmula estructural



Peso molecular

536,85

Contenido

No inferior al 95 %

Pureza

Imizadol:	No más de 1 mg/kg.
Cenizas sulfatadas:	No más del 1%.
Otros carotenoides:	No más del 5 %.

Micotoxinas:

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

Microbiología:

Mohos:	No más de 100/g
Levaduras:	No más de 100/g
Salmonela:	Ausente en 25 g
<i>Escherichia coli</i> :	Ausente en 5 g.

## ANEXO II

USOS DEL LICOPENO DE *BLAKESLEA TRISPORA*

Grupos	Contenido máximo de licopeno
Grasas amarillas para untar	0,2 – 0,5 mg/100 g
Productos lácteos y productos tipo leche	0,3 – 0,6 mg/100 g
Condimentos, aliños, vinagretas, encurtidos	0,6 mg/100 g
Mostaza	0,5 mg/100 g
Salsas aromáticas y jugos de carne	0,7 mg/100 g
Sopas y mezclas para sopas	0,6 mg/100 g
Azúcar, conservas, productos de pastelería	0,5 mg/100 g