

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 30 април 2009 година

за разрешаване на пускането на пазара на ликопен като нова хранителна съставка по силата на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2009) 3149)

(само текстът на английски език е автентичен)

(2009/362/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки⁽¹⁾, и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 18 юли 2008 г. дружество DSM Nutritional Products Ltd. отправи искане към компетентните органи на Ирландия за пускане на пазара на синтетичен ликопен като нова хранителна съставка. На 6 октомври 2008 г. компетентният орган на Ирландия за оценка на храните издаде доклад за първоначална оценка. В посочения доклад той стигна до заключението, че в светлината на другите подадени заявления относно ликопен е необходима допълнителна оценка по отношение на синтетичния ликопен с цел да се гарантира, че разрешенията за употреба на различните видове ликопен като нови хранителни съставки се предоставят на равни основания.
- (2) На 22 октомври 2008 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка до всички държави-членки.
- (3) На 4 декември 2008 г. ЕОБХ прие „Становище на Експертната група по диетични храни, хранене и алергии по искане на Комисията относно безопасността на ликопен от *Blakeslea trispora*, дисперсия в студена вода (ДСВ)“. В цитираното становище се стига до заключението, че препаратите от ликопен, предназначени за влагане в храни и хранителни добавки, се приготвят като суспензии в хранителни мазнини или като прах за директно таблетирание или диспергиране във вода. Тъй като в такива формулации ликопенът може да претърпи изменения вследствие на оксидацията, е необходимо да се осигури достатъчна защита срещу оксидация.
- (4) ЕОБХ заключи също, че консумацията на ликопен от средния потребител ще остане по-ниска от „допустимата дневна доза“ (ДДД), като е възможно някои потребители

на ликопен да превишат ДДД. Следователно изглежда целесъобразно в течение на няколко години след издаването на разрешението да бъдат събирани данни относно приема, с цел да се преразгледа разрешението в светлината на евентуални бъдещи сведения относно безопасността на ликопен и неговата употреба. Особено внимание следва да се обърне на събирането на данни относно равнищата на съдържание на ликопен в зърнените закуски. По силата на настоящото решение обаче това изискване се прилага по отношение на употребата на ликопен като нова хранителна съставка, а не по отношение на употребата му като оцветител в храни, която попада в обхвата на Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно добавки в храни, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека⁽²⁾.

- (5) Въз основа на научната оценка е установено, че синтетичният ликопен отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (6) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Синтетичният ликопен, наричан по-надолу „продуктът“, както е посочено в приложение I, може да бъде пуснат на пазара на Общността като нова хранителна съставка в храните, изброени в приложение II.

Член 2

Означението на новата хранителна съставка, разрешена с настоящото решение, върху етикета на храната, в чийто състав тя влиза, е „ликопен“.

Член 3

Дружество DSM Nutritional Products Ltd. създава програма за наблюдение, съпътстваща пускането на продукта на пазара. Програмата включва информация относно равнищата на употреба на ликопен в храните, както е уточнено в приложение III.

⁽¹⁾ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

Събраните данни се предоставят на Комисията и държавите-членки. В светлината на новите сведения и на доклад на ЕОБХ, употребата на ликопен като хранителна съставка ще бъде преразгледана най-късно през 2014 г.

Член 4

Адресат на настоящото решение е DSM Nutritional Products Ltd., Wurmis 576, CH – 4363 Kaiseraugst, Switzerland.

Съставено в Брюксел на 30 април 2009 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

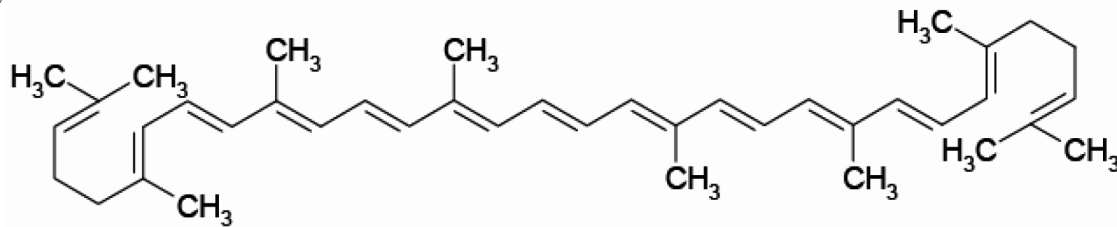
Спецификации на синтетичния ликопен

ОПИСАНИЕ

Синтетичният ликопен се получава чрез кондензация на Wittig на междинни синтетични продукти, широко използвани при производството на други каротеноиди, използвани в храните. Синтетичният ликопен съдържа $\geq 96\%$ ликопен и незначителни количества други сходни каротеноидни съставки. Ликопенът се предлага в прахообразна форма в подходяща матрица или като маслена дисперсия. На цвят е тъмночервен или червено-виолетов. Необходимо е да се осигури защита срещу оксидация.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Химично наименование: Ликопен
С.А.С. номер: 502-65-8 (изцяло транс-ликопен)
Химична формула: $C_{40}H_{56}$
Структурна формула:



Молекулно тегло: 536,85

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на храните, в които може да бъде добавян синтетичен ликопен

Категория храни	Максимално съдържание на ликопен
Напитки на основата на плодови/зеленчукови сокове (включително концентрати)	2,5 mg/100 g
Напитки, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти	2,5 mg/100 g
Храни, предназначени за употреба в нискоенергийни диети за намаляване на телесното тегло	8 mg/порция, заместваща едно хранене
Зърнени закуски	5 mg/100 g
Мазнини и заливки за салати	10 mg/100 g
Супи, различни от домати супи	1 mg/100 g
Хляб (включително сухари)	3 mg/100 g
Диетични храни за специални медицински цели	В съответствие със специфичните хранителни изисквания
Хранителни добавки	Доза от 15 mg дневно, както е препоръчано от производителя

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Наблюдения по отношение на синтетичния ликопен след пускането му на пазара**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ВКЛЮЧЕНА В ДОКЛАДА**

Количества синтетичен ликопен, доставяни от DSM Nutritional Products Ltd. на негови клиенти за производството на крайни хранителни продукти, предназначени за пускане на пазара на Европейския съюз.

Резултати от справки в бази данни относно пуснати на пазара хранителни продукти с добавен ликопен, които включват равнищата на насищане и размера на порцията за всеки пуснат хранителен продукт в дадена държава-членка.

ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА

Гореупоменатата информация следва да бъде представяна на Европейската комисия ежегодно в периода 2009—2012 г. Дата на първо подаване на данните — 31 октомври 2010 г. за отчетен период 1 юли 2009 г. — 30 юни 2010 г., а след това — на база едногодишни периоди за следващите две години.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

По целесъобразност и когато DSM Nutritional Products Ltd. разполага с такава, следва да се предоставя също и информация относно приема на ликопен като оцветител в храни.

С оглед преразглеждането на максималните безопасни нива на прием на ликопен DSM Nutritional Products Ltd. следва да предоставя нови научни сведения, когато такива са налични.

ОЦЕНКА НА НИВАТА НА ПРИЕМ НА ЛИКОПЕН

Въз основа на събраните и предоставени сведения, упоменати по-горе, DSM Nutritional Products Ltd. следва да провежда актуална оценка на нивата на прием.

ПРЕГЛЕД

През 2013 г. Комисията следва да проведе консултации с ЕОБХ, с цел преглед на информацията, предоставена от промишлеността.
