

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. április 23.)

a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a likopin új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről

(az értesítés a C(2009) 2975. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

(2009/348/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

- (1) 2005. október 12-én a BASF vállalat kérelmezte az illetékes holland hatóságoknál a szintetikus likopin új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalát, 2006. október 19-én Hollandia illetékes élelmiszer-értékelő testülete kibocsátotta előzetes értékelő jelentését. A jelentés arra a következtetésre jutott, hogy a likopin felhasználása elfogadható a javasolt élelmiszerekben.
- (2) A Bizottság az előzetes értékelő jelentést 2006. november 10-én továbbította a tagállamoknak.
- (3) A 258/97/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében meghatározott hatvannapos időszak alatt az említett előírásnak megfelelően indokolt kifogásokat emeltek a termék fogalomba hozatalával szemben, emiatt 2007. június 13-án konzultációra került sor az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (European Food Safety Authority, EFSA), amely 2008. április 10-én tette közzé a javaslattal kapcsolatos véleményét.
- (4) Az EFSA ebben a véleményben arra a következtetésre jutott, hogy a likopin élelmiszer-összetevőként biztonságosan felhasználható a javasolt célokra. Az EFSA ugyanakkor megállapította, hogy az átlagos fogyasztó esetében a likopinbevitel a megengedhető napi érték (Acceptable Daily Intake, ADI) alatt marad, néhány fogyasztó esetében azonban meghaladhatja azt. Célszerű tehát egy jegyzéket összeállítani azon élelmiszerekről, amelyekhez a likopin hozzáadása elfogadható.
- (5) 2008. december 4-én az EFSA elfogadta a diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testületnek a Bizottság kérésére kiadott, a *Blakeslea trispora*-ból hideg vizes diszperzióban nyert likopin biztonságosságáról szóló szakvéleményét („Scientific Opinion of the Scientific Panel on dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to

the safety of lycopene from *Blakeslea trispora* Cold Water Dispersion (CWD).”). A szakvélemény megállapította, hogy az élelmiszerekben és étrend-kiegészítőkben való használatra szánt likopinkészítmények kiszemelése étolajos szuszpenzió, közvetlenül préselhető vagy vízzoldható por. Mivel a likopin ilyen kiszemelésekben oxidatív változásokon mehet keresztül, megfelelő védelmet kell biztosítani az oxidatív folyamatok ellen.

- (6) Célszerűnek tűnik a bevitelre vonatkozó adatok gyűjtése az engedélyezést követő években, annak érdekében, hogy amennyiben a likopin és fogyasztása biztonságosságával kapcsolatos új ismeretek válnak elérhetővé, az engedélyt felülvizsgálják. Külön figyelmet kell fordítani a gabonapelyhek likopintartalmára vonatkozó adatok gyűjtésére. Ugyanakkor a határozatnak ez az előírása a likopin új élelmiszer-összetevőként való használatára vonatkozik és nem vonatkozik a likopin élelmiszer-színezékként való használatára, amely utóbbi az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EKG tanácsi irányelv ⁽²⁾ hatálya alá tartozik.
- (7) A tudományos értékelés alapján megállapítást nyert, hogy a szintetikus likopin megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.
- (8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az I. mellékletben leírt szintetikus likopin, (a továbbiakban: a termék) forgalomba hozható a Közösségben új élelmiszer-összetevőként a II. mellékletben felsorolt élelmiszerekben való felhasználásra.

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett új élelmiszer-összetevő megjelölése az azt tartalmazó élelmiszer címkéjén: „likopin”.

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.⁽²⁾ HL L 40., 1989.2.11., 27. o.

3. cikk

A BASF a termék forgalmazását figyelemmel kísérő programot hoz létre. Ez a program a likopin élelmiszerekben történő felhasználásáról szóló információkat tartalmaz a III. mellékletben részletezett módon.

A vállalat a begyűjtött adatokat a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére bocsátja. Az új információk és az EFSA jelentése alapján legkésőbb 2014-ben a likopin élelmiszer-összetevőként történő felhasználásának felülvizsgálatára kerül sor.

4. cikk

E határozat címzettje a BASF SE, 67056 Ludwigshafen, Németország.

Kelt Brüsszelben, 2009. április 23-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A szintetikus likopin részletes leírása

LEÍRÁS

A szintetikus likopin előállítása más, élelmiszerekben felhasznált karotinoidok előállítása során gyakran használt szintetikus intermedierekből Wittig kondenzáció útján történik. A szintetikus likopin legalább 96 % likopinból és kis mennyiségű más rokon karotinoid komponensből áll. A kiszemelése megfelelő mátrixban lévő por vagy olajos diszperzió. A színe sötétvörös vagy ibolyavörös. Az oxidatív folyamatok ellen védeni kell.

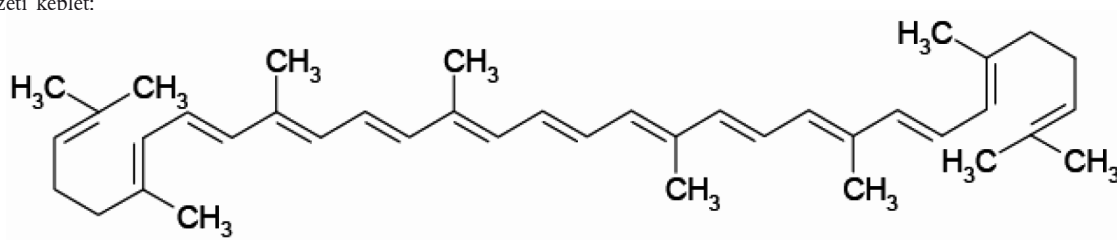
SPECIFIKÁCIÓ

Kémiai név: Likopin

CAS-szám: 502-65-8 (all-transz-likopin)

Összegképlet: $C_{40}H_{56}$

Szerkezeti képlet:



Molekulatömeg: 536,85

II. MELLÉKLET

Élelmiszerek jegyzéke, amelyekhez szintetikus likopin hozzáadható

Élelmiszer-kategória	Maximális likopintartalom
Gyümölcs/zöldség alapú italok (koncentrátumok is)	2,5 mg/100 g
Intenzív izomterhelés igényeinek megfelelő italok, elsősorban sportolók számára	2,5 mg/100 g
Csökkentett energiatartalmú, testtömegcsökkentésre szolgáló étrendben felhasznált élelmiszerek	8 mg/étkezéshelyettesítő
Gabonapelyhek	5 mg/100 g
Zsírok és salátaöntetek	10 mg/100 g
Levesek, a paradicsomlevest kivéve	1 mg/100 g
Kenyér (ropogós kenyerek is)	3 mg/100 g
Speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek	A vonatkozó táplálkozási előírások szerint
Étrend-kiegészítők	15 mg napi adag a gyártó ajánlása szerint

III. MELLÉKLET

A szintetikus likopin forgalomba hozatalát követő megfigyelése**A GYŰJTENDŐ INFORMÁCIÓK**

A BASF vállalat által a vevőinek szállított, az Európai Unió piacán forgalomba hozandó élelmiszeripari késztermékek előállítása során történő felhasználásra szánt szintetikus likopin mennyisége.

Likopin hozzáadásával készült élelmiszerek termékbevezetését nyilvántartó adatbázisokban végzett keresések eredménye, beleértve a likopintartalmat (dúsítási fok) és az adagnagyságokat, bevezetett élelmiszereként és tagállamonként.

AZ INFORMÁCIÓK KÖZLÉSE

A fenti információkat a 2009. és 2012. közötti évekre évente kell közölni az Európai Bizottsággal: első ízben 2010. október 31-én a 2009. július 1. és 2010. június 30. közötti tárgydőszakról, majd ugyanilyen tárgydőszakkal a rákövetkező két évben.

KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Adott esetben és amennyiben azok a BASF rendelkezésére állnak, a likopin élelmiszer-színezékként történő használatára vonatkozó megfelelő beviteli információkat is jelenten kell.

Amennyiben rendelkezésére állnak, a BASF közli azokat az új tudományos információkat, amelyek alapján mérlegelni lehet a likopinbevétel biztonságosan megengedhető határértékének módosítását.

A LIKOPINBEVITEL ÉRTÉKELÉSE

A fent említett begyűjtött és lejelentett információk alapján a BASF elvégzi a beviteli szintre vonatkozó újbóli értékelést.

FELÜLVIZSGÁLAT

A Bizottság 2013-ban konzultálni fog az EFSA-val az iparág által szolgáltatott információk vizsgálata céljából.
