

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. április 30.)

a likopinra a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről

(az értesítés a C(2009) 3149. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles.)

(2009/362/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) 2008. július 18-án a DSM Nutritional Products Ltd. vállalat kérelmezte az illetékes ír hatóságoknál a szintetikus likopin új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalát, és 2008. október 6-án Írország illetékes élelmiszer-értékelő testülete kiadta előzetes értékelő jelentését. Ebben a jelentésben megállapították, hogy tekintettel a likopinra vonatkozó, függőben lévő további kérelmekre, a szintetikus likopin esetében további értékelés szükséges annak biztosításához, hogy a különböző likopinok új élelmiszer-összetevőként való használatának engedélyezése azonos feltételek mellett történjen.
- (2) A Bizottság az előzetes értékelő jelentést 2008. október 22-én továbbította a tagállamokhoz.
- (3) 2008. december 4-én az EFSA elfogadta a diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testületnek a Bizottság kérésére kiadott, a *Blakeslea trispora* által hideg vizes diszperzióban termelt 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 kiszerezése étolajos szuszpenzió, közvetlenül préselhető vagy vízdoldható por. Mivel a likopin ilyen kiszerezésekben oxidatív változásokon mehet keresztül, megfelelő védelmet kell biztosítani az oxidatív folyamatok ellen.
- (4) Az EFSA azt is megállapította, hogy átlagos fogyasztó esetében a likopin fogyasztása az elfogadható napi bevitel

(ADI) értéke alatt marad, néhány fogyasztó esetében azonban meghaladhatja ezt az értéket. Indokoltnak tűnik ezért az engedélyezés után több évig adatokat gyűjteni a bevételről, hogy a likopin biztonságosságára és fogyasztására vonatkozó további információk alapján felül lehessen vizsgálni az engedélyezését. Külön figyelmet kell fordítani a gabonapehely 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, mert utóbbi az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ hatálya alá tartozik.

- (5) A tudományos értékelés alapján megállapítást nyert, hogy a szintetikus likopin megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.
- (6) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az I. mellékletben meghatározott szintetikus likopin (a továbbiakban: a termék) forgalomba hozható új élelmiszer-összetevőként a Közösség piacán élelmiszerekben való felhasználásra a II. mellékletben meghatározott módon.

2. cikk

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

3. cikk

A DSM Nutritional Products Ltd. vállalat a termék forgalmazását figyelemmel kísérendő programot hoz létre. Ez a program a III. mellékletnek megfelelően információkat gyűjt az élelmiszerben használt likopinról.

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

Az így kapott adatokat a vállalat a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére bocsátja. Az új információk és az EFSA által készített jelentés alapján a likopin élelmiszer-összetevőként való használatát legkésőbb 2014-ben felül kell vizsgálni.

4. cikk

Ennek a határozatnak a DSM Nutritional Products Ltd., Wurmis 576, CH – 4363 Kaiseraugst, Svájc, a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2009. április 30-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

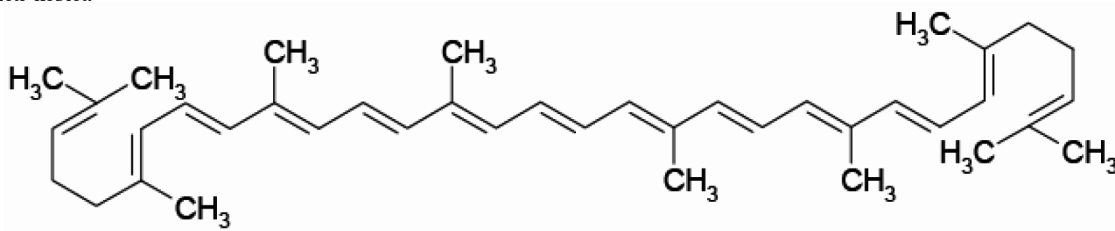
A szintetikus likopin részletes leírása

LEÍRÁS

A szintetikus likopin előállítása az élelmiszerekben használt más karotenoidok előállításához szokásosan használt szintetikus intermedierek Wittig kondenzációjával történik. A szintetikus likopin 96 % vagy több likopinből és kisebb mennyiségekben más rokon karotenoid komponensekből áll. A likopin megjelenési formája vagy alkalmas mátrixban lévő por, vagy olajos diszperzió. Színe sötétvörös vagy vörös-ibolya. Védeni kell oxidatív folyamatok ellen.

SPECIFIKÁCIÓ

Kémiai név: Likopin
CAS-szám: 502-65-8 [(all-transz-likopin)]
Kémiai képlet: $C_{40}H_{56}$
Szerkezeti képlet:



Molekulatömeg: 536,85

II. MELLÉKLET

Azoknak az élelmiszereknek a felsorolása, amelyekhez a szintetikus likopin hozzáadható

Élelmiszer-kategória	Maximális likopintartalom
Gyümölcs/zöldség-alapú italok (beleértve a koncentrátumokat 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
Gabonapehely	5 mg/100 g
Zsírok és salátaöntetek	10 mg/100 g
Levesek, kivéve a paradicsomlevest	1 mg/100 g
Kenyér (ideértve a ropogós kenyeret)	3 mg/100 g
Speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek	A speciális táplálkozási szükségleteknek megfelelően
Étrend-kiegészítők	15 mg napi adag a gyártó ajánlása szerint

III. MELLÉKLET

A szintetikus likopin termékbevezetés utáni figyelemmel kísérése

GYŰJTENDŐ INFORMÁCIÓK

A DSM Nutritional Products Ltd. vállalat által vevőinek abból a célból szállított szintetikus likopin mennyisége, hogy azt az Európai Unió piacán végtermékként forgalomba hozandó élelmiszerek előállítására használják.

Likopint tartalmazó élelmiszerek termékbevezetését nyilvántartó adatbázisokban végzett keresések eredménye, beleértve tagállamonként és bevezetett élelmiszerekenként a likopintartalmat (dúsítási fok) és az adagnagyságokat.

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 tárgyidőszakról, majd ugyanilyen tárgyidőszakokkal a rákövetkező két évben.

KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Adott esetben és ha a DSM Nutritional Products Ltd. rendelkezik ezekkel, ugyanilyen információkat kell közölnie az élelmiszer-színezékként használt likopin beviteléről.

Ha a DSM Nutritional Products Ltd. rendelkezik ilyenekkel, közölnie kell azokat a tudományos információkat, amelyek alapján mérlegelni lehet a likopinbevitel biztonságosan megengedhető határértékének módosítását.

A LIKOPINBEVITEL ÉRTÉKELÉSE

A fenti összegyűjtött és közölt információk alapján a DSM Nutritional Products Ltd. elvégzi a bevitel újbóli értékelését.

FELÜLVIZSGÁLAT

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