

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. április 28.)

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

(az értesítés a C(2009) 3039. számú dokumentummal történt)

(Csak a spanyol nyelvű szöveg hiteles)

(2009/365/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Gazdasági 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) 2007. augusztus 30-án a Vitatene vállalat kérelmezte az Egyesült Királyság illetékes hatóságainál a *Blakeslea trisporából* származó likopin új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezését; 2007. október 17-én az Egyesült Királyság illetékes élelmiszer-értékelő testülete kibocsátotta előzetes értékelő jelentését. Az említett jelentésben a testület arra a következtetésre jutott, hogy a likopinra vonatkozó más, függőben lévő kérelmek fényében további értékelésre van szükség annak biztosítására, hogy a különböző likopineknek új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezése azonos feltételek mellett történjen.

(2) A Bizottság 2008. február 11-én minden tagállamnak továbbította az előzetes értékelő jelentést.

(3) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) véleményének kikérésére került sor, amely 2008. december 4-én kibocsátotta szakvéleményét.

(4) Szakvéleményében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy az élelmiszerekben és étrend-kiegészítőkben való használatra szánt likopinkészítmények kiserelése étolajos szuszpenzió, közvetlenül préselhető vagy vízzoldható por. Mivel a likopin ilyen kiserelésekben oxidatív változásokon mehet keresztül, megfelelő védelmet kell biztosítani az oxidatív folyamatok ellen.

(5) Az EFSA azt is megállapította, hogy az átlagos fogyasztó esetében a likopinbevitel a megengedhető napi érték (Acceptable Daily Intake, ADI) alatt marad, néhány fogyasztó esetében azonban meghaladhatja azt. Ezért célszerűnek tűnik a bevitelre vonatkozó adatok gyűjtése az engedélyezést követő években, annak érdekében, hogy amennyiben a likopin és fogyasztásának biztonságosságával kapcsolatos új ismeretek válnak elérhetővé, az engedélyt felülvizsgálják. Külön figyelmet kell fordítani a gabonapelyhek likopintartalmára vonatkozó adatok gyűjtésére.

Ugyanakkor a határozatban megállapított követelmény a likopin új élelmiszer-összetevőként történő használatára, nem pedig a likopin élelmiszer-színezékként való használatára vonatkozik, amely 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.

(6) A tudományos értékelés alapján megállapítást nyert, hogy a *Blakeslea trisporából* származó likopin megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében megfogalmazott feltételeknek.

(7) A Vitatene vállalat egyetért azzal, hogy a 2006/721/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ hatályát veszti.

(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 meghatározott, *Blakeslea trisporából* származó likopin forgalomba hozható a Közösségben új élelmiszer-összetevőként 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 Vitatene vállalat a termék forgalmazását figyelemmel kísérő programot hoz létre. Ez a program a likopin élelmiszerekben történő felhasználásáról szóló információkat tartalmaz a III. mellékletben részletezett módon.

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

⁽²⁾ HL L 40., 1989.2.11., 27. o.

⁽³⁾ HL L 296., 2006.10.26., 13. o.

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

A 2006/721/EK határozat hatályát veszti.

5. cikk

E határozat címzettje a Vitatene Antibiotics SAU, Avda. Antibióticos, 59-61, E-24009 León, Spanyolország.

Kelt Brüsszelben, 2009. április 28-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

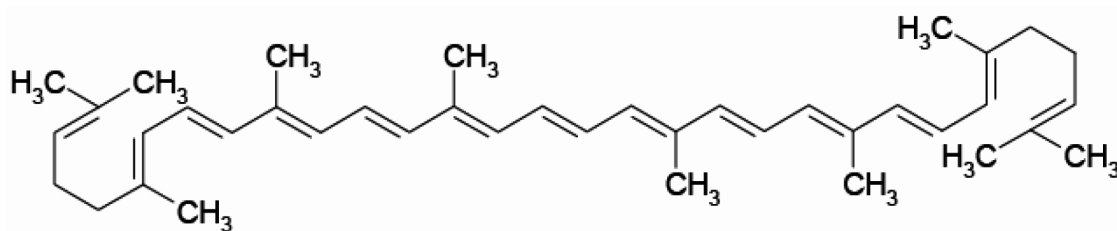
A *Blakeslea trisporából* származó likopin részletes leírása

LEÍRÁS

A *Blakeslea trisporából* származó likopin legalább 95 % likopinból és legfeljebb 5 % karotinoidokból áll. Kiszерelése alkalmas mátrixban lévő por vagy olajos diszperzió. A színe sötétvörös vagy vörös-ibolya. 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

Azon élelmiszerek jegyzéke, amelyekhez a *Blakeslea trisporából* származó likopin hozzáadható

Élelmiszer-kategória	Maximális likopinmennyiség
Gyümölcs/zöldség alapú italok (koncentrátumok is)	2,5 mg/100 g
Intenzív izomterhelés igényeinek megfelelő élelmiszerek, első-sorban 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 paradicsomleves kivételével	1 mg/100 g
Kenyér (ropogós kenyerek is)	3 mg/100 g
Speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek	Az adott táplálkozási előírásoknak megfelelően
Étrend-kiegészítők	15 mg napi adag a gyártó ajánlása szerint

III. MELLÉKLET

A *Blakeslea trisporából* származó likopin forgalomba hozatalát követő megfigyelése**A BEGYŰJTENDŐ INFORMÁCIÓK**

A Vitatene vállalat által a vevőinek szállított, az Európai Unió piacán forgalomba hozandó élelmiszer-ipari késztermékek előállítása során történő felhasználásra szánt, *Blakeslea trisporából* származó likopin mennyisége.

Blakeslea trisporából származó likopin hozzáadásával készült élelmiszerek termékbevezetését nyilvántartó adatbázisokban végzett keresések eredménye, beleértve a likopintartalmat (dúsítási fok) és az adagnagyságokat, bevezetett élelmiszereknél 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 tárgydőszakokkal a rákövetkező két évben.

KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Adott esetben és amennyiben a Vitatene rendelkezésére áll, a likopin élelmiszer-színezékként történő használatára vonatkozó megfelelő beviteli információkat is jelteni kell.

Amennyiben rendelkezésére áll, a Vitatene közli azokat az új tudományos információkat, amelyek alapján mérlegelni lehet a likopinbevitel biztonságosan megengedhető határértékének módosítását.

A LIKOPIN BEVITELI SZINTJÉNEK ÉRTÉKELÉSE

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

FELÜLVIZSGÁLAT

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