

KOMISIJAS LĒMUMS

(2009. gada 30. aprīlis),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atļauj laist tirgū likopēnu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 3149)

(Autentisks ir tikai teksts angļu valodā)

(2009/362/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulu (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 7. pantu,

tā kā:

- (1) Uzņēmums *DSM Nutritional Products Ltd.* 2008. gada 18. jūlijā Īrijas kompetentajām iestādēm iesniedza pieprasījumu par sintētiskā likopēna kā jaunas pārtikas produktu sastāvdaļas laišanu tirgū; Īrijas kompetentā pārtikas produktu novērtējuma iestāde 2008. gada 6. oktobrī sniedza sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Ņemot vērā citus neizskatītos pieteikumus attiecībā uz likopēnu, minētajā ziņojumā tā secināja, ka par sintētisko likopēnu ir vajadzīgs papildu novērtējums, lai nodrošinātu, ka atļaujas piešķiršana nolūkā izmantot dažādos likopēnus kā jaunas pārtikas produktu sastāvdaļas notiktu, ievērojot vienādus nosacījumus.
- (2) Komisija 2008. gada 22. oktobrī visām dalībvalstīm nosūtīja sākotnējo novērtējuma ziņojumu.
- (3) EPNI 2008. gada 4. decembrī pieņēma "Zinātnisko atzinumu par *Blakeslea trispora* auksta ūdens dispersijā (CWD) iegūta likopēna nekaitīgumu, kuru pēc Komisijas pieprasījuma bija sagatavojusi diētisko produktu, uztura un alerģiju zinātnes ekspertu grupa". Šajā atzinumā secināts, ka likopēna preparāti, kurus paredzēts izmantot pārtikas produktos un uztura bagātinātājos, tiek sagatavoti suspensiju veidā pārtikas eļļās, tieši saberžamu vai ūdenī disperģējamu pulveru veidā. Šādi sagatavots, likopēns var oksidēties, tādēļ jānodrošina pietiekama aizsardzība pret oksidēšanos.
- (4) Turklāt EPNI secināja, ka likopēna vidējais lietotājs patērēs likopēnu mazākā daudzumā par pieļaujamo

dienas devu (PDD), bet daži likopēna lietotāji var pārņemt PDD. Tāpēc šķiet lietderīgi vairākus gadus pēc atļaujas piešķiršanas vākt datus par devām, lai, ņemot vērā visu turpmāko informāciju par likopēna un tā patēriņa nekaitīgumu, pārskatītu šo atļauju. Īpaša uzmanība jāpievērš datu vākšanai par likopēna daudzumu sausajās brokastīs. Tomēr šī prasība saskaņā ar šo lēmumu attiecas uz likopēna kā jaunas pārtikas produktu sastāvdaļas izmantošanu, nevis likopēna kā tādas pārtikas krāsvielas izmantošanu, uz ko attiecas Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/107/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas piedevām, ko atļauts izmantot cilvēku uzturā ⁽²⁾.

(5) Pamatojoties uz zinātnisko novērtējumu, konstatēts, ka sintētiskais likopēns atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem.

(6) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Sintētisko likopēnu, turpmāk "produkts", kas aprakstīts I pielikumā, var laist Kopienas tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu, kas izmantojama II pielikumā norādītajos pārtikas produktos.

2. pants

Ar šo lēmumu atļautās jaunās pārtikas produktu sastāvdaļas nosaukums uz to saturoša pārtikas produkta etiķetes ir "likopēns".

3. pants

Uzņēmums *DSM Nutritional Products Ltd.* izveido uzraudzības programmu, ko īsteno, laižot produktu tirgū. Šajā programmā iekļauj informāciju par likopēna izmantošanas daudzumu pārtikas produktos, kā norādīts III pielikumā.

⁽¹⁾ OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 40, 11.2.1989., 27. lpp.

Savāktos datus dara pieejamus Komisijai un dalībvalstīm. Ņemot vērā jauno informāciju un EPNI ziņojumu, vēlākais 2014. gadā pārskata likopēna kā pārtikas produktu sastāvdaļas izmantošanu.

4. pants

Šis lēmums ir adresēts *DSM Nutritional Products Ltd., Wurmis 576, 4363 Kaiseraugst, Šveice.*

Briselē, 2009. gada 30. aprīlī

Komisijas vārdā —
Komisijas locekle
Androulla VASSILOU

I PIELIKUMS

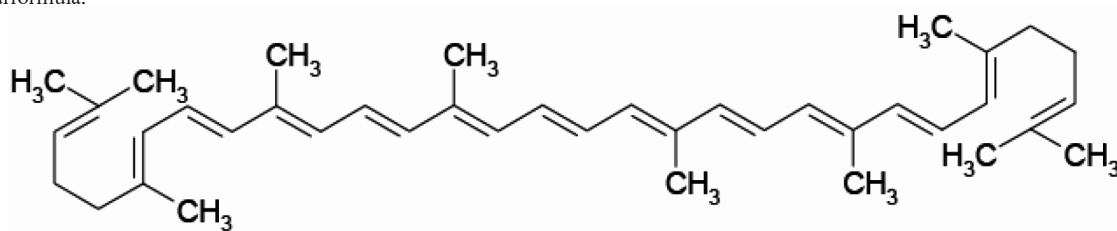
Sintētiskā likopēna specifikācijas

APRAKSTS

Sintētisko likopēnu iegūst Wittig kondensācijas procesā no sintētiskajiem starpproduktiem, kurus parasti izmanto arī citu pārtikā izmantojamo karotinoīdu ieguvē. Sintētiskais likopēns sastāv no $\geq 96\%$ likopēna un nelieliem citu saistītu karotinoīdu daudzumiem. Likopēns ir pieejams kā pulveris piemērotā matricā vai kā suspensija eļļā. Tā krāsa ir tumši sarkana vai sarkanīgi violeta. Jānodrošina aizsardzība pret oksidēšanos.

SPECIFIKĀCIJA

Ķīmiskais nosaukums: likopēns
CAS numurs: 502-65-8 (visi *trans*-likopēni)
Ķīmiskā formula: $C_{40}H_{56}$
Struktūrformula:



Formulas svars: 536,85

II PIELIKUMS

To pārtikas produktu saraksts, kuriem var pievienot sintētisko likopēnu

Pārtikas kategorija	Maksimāli pieļaujamais likopēna daudzums
Augļu/dārzeņu sulas dzērieni (ieskaitot koncentrātus)	2,5 mg/100 g
Dzērieni, kas paredzēti intensīvas muskuļu piepūles gadījumos, īpaši sportistiem	2,5 mg/100 g
Pārtikas produkti ar ierobežotu enerģētisko vērtību svara samazināšanas diētām	8 mg/ēdienreizes aizvietotājs
Sausās brokastis	5 mg/100 g
Tauki un mērces	10 mg/100 g
Zupas, izņemot tomātu zupu	1 mg/100 g
Maize (ieskaitot sausmaizītes)	3 mg/100 g
Īpaša medicīniska nolūka diētiski pārtikas produkti	Atbilstoši konkrētajām uztura prasībām
Uztura bagātinātāji	15 mg/dienas deva pēc ražotāja ieteikuma

III PIELIKUMS

Sintētiskā likopēna uzraudzība pēc laišanas tirgū

VĀCAMĀ INFORMĀCIJA

Sintētiskā likopēna daudzums, ko uzņēmums *DSM Nutritional Products Ltd.* piegādā klientiem, lai tie ražotu gala pārtikas produktus, kurus paredzēts laist tirgū Eiropas Savienībā.

Rezultāti, kas iegūti, meklējot datubāzēs informāciju par likopēnu saturošu pārtikas produktu laišanu tirgū, tostarp piedevas daudzums un porcijas lielums katram tirgū laistam pārtikas produktam dalībvalstu dalījumā.

INFORMĀCIJAS SNIEGŠANA

Iepriekš minēto informāciju sniedz Eiropas Komisijai ik gadu par 2009. līdz 2012. gadu. Pirmo reizi informāciju sniedz 2010. gada 31. oktobrī par informācijas sniegšanas periodu no 2009. gada 1. jūlija līdz 2010. gada 30. jūnijam; pēc tam par tādu pašu gada informācijas sniegšanas periodu turpmākajiem diviem gadiem.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Vajadzības gadījumā un ja uzņēmumam *DSM Nutritional Products Ltd.* pieejama, jāsniedz tāda paša informācija par likopēna devām, ko izmanto kā pārtikas krāsvielu.

Uzņēmums *DSM Nutritional Products Ltd.* sniedz jaunu zinātnisku informāciju (ja pieejama) attiecībā uz likopēna maksimāli pieļaujamās nekaitīgās devas līmeņa pārskatīšanu.

LIKOPĒNA DEVAS LĪMEŅA NOVĒRTĒJUMS

Pamatojoties uz iepriekš minēto savākto un sniegto informāciju, uzņēmums *DSM Nutritional Products Ltd.* atkārtoti veic devas novērtējumu.

PĀRSKATĪŠANA

Komisija 2013. gadā apspriežas ar EPNI, lai pārskatītu nozares sniegto informāciju.
