

DECIZIA COMISIEI

din 23 aprilie 2009

de autorizare a introducerii pe piață a licopenului ca ingredient alimentar nou conform
Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2009) 2975]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(2009/348/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ⁽¹⁾, în special articolul 7:

întrucât:

- (1) La data de 12 octombrie 2005, societatea comercială BASF a înaintat autorităților competente din Țările de Jos o cerere de introducere pe piață a licopenului sintetic ca ingredient alimentar nou. La data de 19 octombrie 2006, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Țările de Jos a emis propriul său raport de evaluare inițială. În raportul respectiv s-a concluzionat că licopenul este acceptabil pentru utilizarea în gama de alimente propusă.
- (2) Comisia Europeană a transmis raportul de evaluare inițială tuturor statelor membre la data de 10 noiembrie 2006.
- (3) În cursul intervalului de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 s-au formulat obiecții motivate privind comercializarea produsului în conformitate cu dispoziția respectivă. Prin urmare, la 13 iunie 2007 a fost consultată Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), care a emis un aviz la 10 aprilie 2008.
- (4) În avizul respectiv, EFSA a concluzionat că licopenul poate fi folosit în siguranță ca ingredient alimentar pentru utilizările propuse. Totuși, EFSA a ajuns la concluzia că ingestia de licopen de către consumatorul obișnuit se va situa sub doza zilnică acceptabilă (DZA), dar că unii consumatori de licopen pot depăși DZA. Prin urmare, este oportună stabilirea unei liste a alimentelor pentru care folosirea licopenului este acceptabilă.
- (5) La 4 decembrie 2008, EFSA a adoptat „Avizul științific al Grupului științific pentru produse dietetice, nutriție și alergii privind o cerere din partea Comisiei Europene referitoare la siguranța produselor dispersabile în apă rece conținând licopen provenite din *Blakeslea trispora*”.

În respectivul aviz s-a concluzionat că preparatele conținând licopen destinate utilizării în alimente și în suplimentele alimentare se formulează ca suspensii în uleiuri comestibile, ca pudre direct comprimabile sau ca pudre dispersabile în apă. Deoarece în aceste formulări licopenul poate suferi modificări oxidative, este necesară asigurarea unei protecții antioxidative suficiente.

- (6) Este de asemenea oportună colectarea de date privind consumul pentru un număr de ani care urmează autorizării, pentru a revizui această autorizare având în vedere orice alte informații suplimentare privind siguranța licopenului și a consumului său. O atenție deosebită ar trebui acordată colectării datelor privind conținutul de licopen din cerealele pentru micul dejun. Totuși, această cerință, valabilă în temeiul prezentei decizii, se aplică utilizării licopenului ca ingredient alimentar nou și nu utilizării acestuia ca și colorant alimentar, situație care intră sub incidența Directivei 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizarea în produse alimentare destinate consumului uman ⁽²⁾.
- (7) În baza evaluării științifice, se consideră că licopenul sintetic respectă criteriile stabilite la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Licopenul sintetic, denumit în continuare produsul, ale cărui specificații sunt menționate în anexa I, se poate introduce pe piață în Comunitate ca ingredient alimentar nou destinat utilizării în alimentele enumerate în anexa II.

Articolul 2

Denumirea ingredientului alimentar nou, autorizat prin prezenta decizie, pe eticheta produsului alimentar care îl conține este „licopen”.

⁽¹⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 27.

Articolul 3

Societatea comercială BASF instituie un program de monitorizare pe parcursul comercializării produsului. Acest program cuprinde informații despre cantitățile de licopen din alimente, astfel cum se specifică în anexa III.

Datele colectate se pun la dispoziția Comisiei și a statelor membre ale UE. Utilizarea „licopenului” ca ingredient alimentar se revizuieste cel mai târziu până în 2014, ținându-se cont de eventualele noi informații și de un raport din partea EFSA.

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează societății comerciale BASF SE, D-67056 Ludwigshafen, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 23 aprilie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXA I

Specificațiile licopenului sintetic

DESCRIERE

Licopenul sintetic este produs prin condensarea Wittig a intermediarilor sintetici utilizați frecvent în producția altor carotenoizi utilizați în alimente. Licopenul sintetic conține $\geq 96\%$ licopen și cantități minore de alți compuși de tip carotenoid înrudiți. Licopenul se prezintă fie ca pudră într-o matrice corespunzătoare, fie ca dispersie uleioasă. Culoarea este roșu-închis sau roșu-violet. Protecția antioxidantă trebuie asigurată.

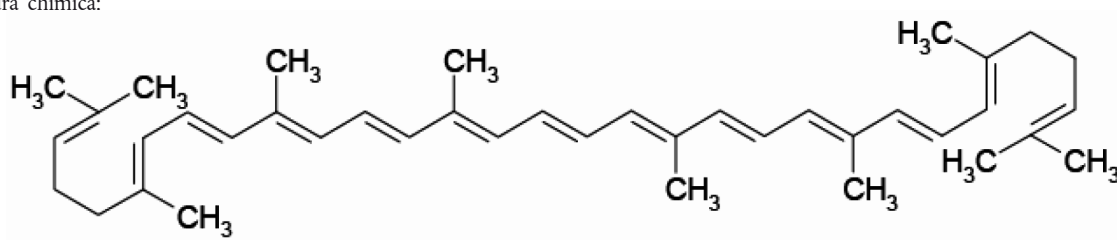
SPECIFICAȚII

Denumire chimică: Licopen

Număr C.A.S.: 502-65-8 (licopen all *trans*)

Formula chimică: $C_{40}H_{56}$

Structura chimică:



Masa moleculară: 536,85

ANEXA II

Lista alimentelor în care se poate adăuga licopen sintetic

Categoria de alimente	Conținutul maxim de licopen
Băuturi pe bază de sucuri de fructe/legume (inclusiv concentratele)	2,5 mg/100 g
Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi	2,5 mg/100 g
Alimentele destinate utilizării în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate	8 mg/inlocuitor de porție servită
Cereale pentru micul dejun	5 mg/100 g
Grăsimi și sosuri	10 mg/100 g
Supe, altele decât supa de tomate	1 mg/100 g
Pâine (inclusiv produse de panificație crocante)	3 mg/100 g
Alimentele dietetice pentru scopuri medicale speciale	În funcție de cerințele speciale de nutriție
Suplimente alimentare	Doză zilnică de 15 mg, conform recomandării fabricantului

ANEXA III

Monitorizarea după punerea pe piață a licopenului sintetic

INFORMAȚII DE COLECTAT

Cantitățile de licopen sintetic puse la dispoziție de BASF clienților săi în vederea fabricării produselor alimentare finite care se vor introduce pe piața Uniunii Europene.

Rezultate provenite din bazele de date privind punerea pe piață de produse alimentare conținând licopen adăugat, incluzând nivelurile de fortificare și mărimea porțiilor pentru fiecare aliment comercializat într-un stat membru.

RAPORTAREA INFORMAȚIILOR

Informațiile de mai sus se raportează Comisiei Europene o dată pe an, în perioada 2009-2012. Prima dată, la 31 octombrie 2010, pentru perioada de raportare 1 iulie 2009-30 iunie 2010; ulterior, pentru următorii doi ani, se ia în considerare aceeași perioadă anuală de raportare.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Atunci când este cazul și dacă BASF dispune de date, se raportează și informațiile privind consumul de licopen ca și colorant alimentar.

În cazul în care dispune de date, BASF furnizează informații științifice noi în vederea reevaluării cantităților maxime de licopen care poate fi ingerat în condiții de siguranță.

EVALUAREA APORTULUI DE LICOPEN

Pe baza informațiilor colectate și raportate în modul descris mai înainte, BASF realizează o evaluare actualizată a aportului de licopen.

REVIZUIRE

Comisia consultă EFSA în anul 2013 în vederea revizuirii informațiilor furnizate de industria de profil.
