ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Απριλίου 2009

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά λυκοπενίου ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2009) 3149]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2009/362/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 18 Ιουλίου 2008 η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd. υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας αίτηση για τη διάθεση στην αγορά συνθετικού λυκοπενίου ως νέου συστατικού τροφίμων· στις 6 Οκτωβρίου 2008, ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με δεδομένες τις λοιπές εκκρεμούσες αιτήσεις για το λυκοπένιο, απαιτείται συμπληρωματική αξιολόγηση του συνθετικού λυκοπενίου προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι η άδεια χρήσης των διαφόρων λυκοπενίων ως νέων συστατικών τροφίμων χορηγείται υπό τις ίδιες προϋποθέσεις.

(2) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 22 Οκτωβρίου 2008.

(3) Στις 4 Δεκεμβρίου 2008 η ΕΑΑΤ ενέκρινε τη «γνωμοδότηση της επιστημονικής ομάδας για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σχετικά με την ασφάλεια του λυκοπενίου από Blakeslea trispora, διεσπαρμένου σε κρύο νερό (ΔΚΝ)». Η γνωμοδότηση αυτή κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τα παρασκευάσματα λυκοπενίου που προορίζονται για χρήση στα τρόφιμα και στα συμπληρώματα διατροφής βρίσκονται σε μορφή εναιωρήματος σε βρώσιμα έλαια, ή σε μορφή σκόνης που μπορεί να υποστεί άμεση συμπίεση ή διασπορά σε νερό. Δεδομένου ότι το λυκοπένιο ενδέχεται να υποστεί οξειδωτικές αλλαγές όταν έχει αυτές τις μορφές, πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής αντιοξειδωτική προστασία.

(4) Σύμφωνα με τα συμπεράσματα της ΕΑΑΤ, η κατανάλωση λυκοπενίου από το μέσο χρήστη παραμένει χαμηλότερη από την αποδεκτή ημερήσια δόση (ΑΗΔ), αλλά μερικοί χρήστες λυκοπενίου ενδέχεται να υπερβούν την ΑΗΔ. Κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να συγκεντρωθούν δεδομένα όσον αφορά την πρόσληψη για συγκεκριμένο αριθμό ετών μετά τη χορήγηση της έγκρισης, προκειμένου η έγκριση να επανεξεταστεί με βάση τυχόν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του λυκοπενίου και της κατανάλωσής του. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη συλλογή δεδομένων όσον αφορά τα επίπεδα λυκοπενίου στα δημητριακά πρωινού. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, εφαρμόζεται όσον αφορά τη χρήση του λυκοπενίου ως νέου συστατικού τροφίμων και όχι όσον αφορά τη χρήση του λυκοπενίου ως χρωστικής ουσίας τροφίμων, η οποία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή [2].

(5) Βάσει της επιστημονικής αξιολόγησης διαπιστώνεται ότι το συνθετικό λυκοπένιο πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το συνθετικό λυκοπένιο, στο εξής «το προϊόν», όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, επιτρέπεται να διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας ως νέο συστατικό τροφίμων για χρήση στα τρόφιμα που αναφέρονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 2

Το νέο συστατικό τροφίμων που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση θα αναγράφεται στην επισήμανση του τροφίμου που το περιέχει με την ονομασία «λυκοπένιο».

Άρθρο 3

Η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd. θα καταρτίσει πρόγραμμα παρακολούθησης το οποίο θα συνοδεύει τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Το πρόγραμμα αυτό θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα επίπεδα χρήσης του λυκοπενίου στα τρόφιμα όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα III.

[1] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

[2] ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27.

Τα δεδομένα που θα συγκεντρωθούν θα τεθούν στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών. Με βάση τις νέες πληροφορίες και έκθεση της ΕΑΑΤ, η χρήση του λυκοπενίου ως συστατικού τροφίμων θα επανεξεταστεί το αργότερο το 2014.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd., Wurmis 576, CH – 4363 Kaiseraugst, Ελβετία.

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Προδιαγραφές του συνθετικού λυκοπενίου

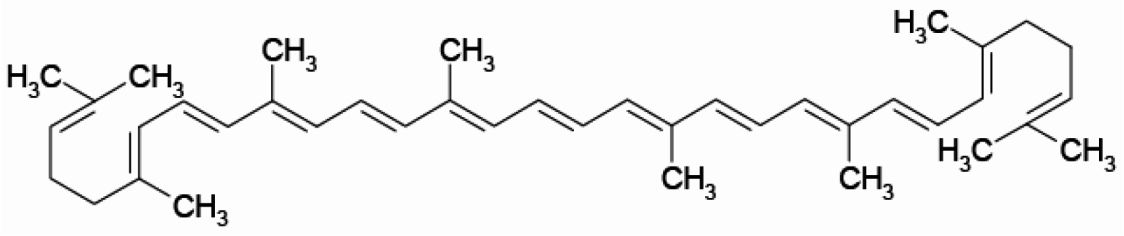
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το συνθετικό λυκοπένιο παράγεται με συμπύκνωση Wittig συνθετικών ενδιαμέσων που χρησιμοποιούνται συνήθως για την παραγωγή άλλων καροτενοειδών τα οποία χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα. Το συνθετικό λυκοπένιο αποτελείται από ≥ 96 % λυκοπένιο και μικρές ποσότητες άλλων σχετικών καροτενοειδών συστατικών. Το λυκοπένιο διατίθεται σε μορφή σκόνης μέσα σε κατάλληλο υλικό, ή ελαιώδους εναιωρήματος. Το χρώμα είναι σκούρο κόκκινο ή κόκκινο-ιώδες. Πρέπει να εξασφαλίζεται αντιοξειδωτική προστασία.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Χημική ονομασία:	Λυκοπένιο
αριθμός C.A.S:	502-65-8 (όλα τα trans ισομερή του λυκοπενίου)
Χημικός τύπος:	$C_{40}H_{56}$

Συντακτικός τύπος:



Μοριακό βάρος υπολογιζόμενο από το χημικό τύπο: 536,85

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος τροφίμων στα οποία μπορεί να προστίθεται συνθετικό λυκοπένιο

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατη περιεκτικότητα λυκοπενίου
Ποτά με βάση χυμούς φρούτων/λαχανικών (συμπεριλαμβάνονται οι συμπυκνωμένοι χυμοί)	2,5 mg/100 g
Ποτά για κατανάλωση μετά την καταβολή έντονης μυϊκής προσπάθειας, ιδίως για τους αθλητές	2,5 mg/100 g
Τρόφιμα για δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους	8 mg/αντικατάσταση γεύματος
Δημητριακά πρωινού	5 mg/100 g
Λίπη και σάλτσες	10 mg/100 g
Σούπες, εκτός από ντοματόσουπα	1 mg/100 g
Ψωμί (συμπεριλαμβάνονται οι φρυγανιές)	3 mg/100 g
Διαιτητικά τρόφιμα προοριζόμενα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Σύμφωνα με τις ιδιαίτερες διατροφικές απαιτήσεις
Συμπληρώματα διατροφής	15 mg/ημερήσια δόση καθ' υπόδειξη του παρασκευαστή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Παρακολούθηση μετά την πρώτη διάθεση στην αγορά συνθετικού λυκοπενίου

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΝΟΝΤΑΙ

Ποσότητες συνθετικού λυκοπενίου που παρέχονται από την εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd. στους πελάτες της για την παραγωγή τελικών τροφίμων τα οποία θα διατεθούν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Αποτελέσματα αναζητήσεων σε βάσεις δεδομένων σχετικά με την πρώτη διάθεση στην αγορά τροφίμων στα οποία έχει προστεθεί λυκοπένιο, συμπεριλαμβανομένων των επιπέδων εμπλουτισμού και του μεγέθους των μερίδων για κάθε τρόφιμο που διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά κάθε κράτους μέλους.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Οι ανωτέρω πληροφορίες κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή μία φορά το χρόνο, για τα έτη 2009 έως 2012. Η πρώτη κοινοποίηση πραγματοποιείται στις 31 Οκτωβρίου 2010 για την περίοδο αναφοράς από την 1η Ιουλίου 2009 έως την 30ή Ιουνίου 2010· και στη συνέχεια πραγματοποιείται για την ίδια ετήσια περίοδο αναφοράς, κατά τα επόμενα δύο έτη.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι ίδιες πληροφορίες, εφόσον είναι κατάλληλες και βρίσκονται στη διάθεση της εταιρείας DSM Nutritional Products Ltd., πρέπει να κοινοποιούνται όσον αφορά την πρόσληψη λυκοπενίου που χρησιμοποιείται ως χρωστική ουσία τροφίμων.

Η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd. παρέχει νέες επιστημονικές πληροφορίες, εφόσον υπάρχουν, με σκοπό την επανεκτίμηση των ανώτατων ασφαλών επιπέδων πρόσληψης λυκοπενίου.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΠΡΟΣΛΗΨΗΣ ΛΥΚΟΠΕΝΙΟΥ

Με βάση τις προαναφερόμενες πληροφορίες που συγκεντρώνονται και κοινοποιούνται, η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd. διενεργεί επικαιροποιημένη εκτίμηση της πρόσληψης.

ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ

Το 2013 η Επιτροπή θα απευθυνθεί στην ΕΑΑΤ με σκοπό την επανεξέταση των πληροφοριών που παρέχει η βιομηχανία.