KOMISJONI OTSUS,

30. aprill 2009,

millega antakse luba lükopeeni turuleviimiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 3149 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

(2009/362/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, [1] eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing DSM Nutritional Products Ltd. esitas 18. juulil 2008 Iirimaa pädevale ametiasutusele taotluse sünteetilise lükopeeni turuleviimiseks toidu uuendkoostisosana; Iirimaa pädev toiduhindamisasutus esitas 6. oktoobril 2008 esmase ohutushindamise aruande. Selles aruandes jõuti järeldusele, et muid menetluses olevaid lükopeeni käsitlevaid taotlusi silmas pidades on sünteetilise lükopeeni kohta vaja teha täiendav hindamine tagamaks, et toidu uuendkoostisosana kasutamiseks antaks eri lükopeenide jaoks load samadel tingimustel.

(2) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande kõikidele liikmesriikidele 22. oktoobril 2008.

(3) EFSA võttis 4. detsembril 2008 vastu dieettoiduainete, toitumise ja allergia teaduskomisjoni teadusliku arvamuse komisjoni taotluse kohta, milles käsitleti *Blakeslea trispora*'st saadud külmas vees dispergeeritava lükopeeni ohutust („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)"). Kõnealuses arvamuses jõuti järeldusele, et toiduainetes ja -lisandites kasutamiseks ette nähtud lükopeeni valmistised kujutavad endast lükopeeni suspensioone toiduks kasutatavates õlides või otsepressitavaid või vees dispergeeritavaid pulbreid. Kuna sellisel kujul võib lükopeen oksüdeeruda, tuleb ette näha piisav kaitse oksüdatsiooni eest.

(4) Samuti leidis EFSA, et kuigi lükopeeni tarbimine jääb tavakasutaja puhul allapoole lubatavast päevasest annusest, võib juhtuda, et mõni lükopeeni kasutaja tarbib seda lubatust rohkem. Seepärast on asjakohane koguda andmeid lükopeeni tarbimise kohta mitme aasta jooksul pärast loa andmist, et selle loa läbivaatamise puhul saaks arvesse võtta hilisemaid andmeid lükopeeni ja selle tarbimise ohutuse kohta. Erilist tähelepanu tuleks pöörata andmete kogumisele hommikuhelveste lükopeenisisalduse kohta. Kõnealust käesoleva otsuse kohast nõuet kohaldatakse toidu uuendkoostisosana kasutatava lükopeeni suhtes, kuid mitte toiduvärvina kasutatava lükopeeni suhtes, mis kuulub nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/107/EMÜ (toiduainetes lubatud lisaaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) [2] reguleerimisalasse.

(5) Teadusliku hindamise alusel on kindlaks tehtud, et sünteetiline lükopeen vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele.

(6) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

I lisas kirjeldatud sünteetilist lükopeeni (edaspidi „toode") tohib viia ühenduse turule toidu uuendkoostisosana ja kasutada II lisas loetletud toiduainetes.

Artikkel 2

Nimetus, mis kantakse käesoleva otsusega lubatud toidu uuendkoostisosa sisaldava toiduaine märgisele, on „lükopeen".

Artikkel 3

Äriühing DSM Nutritional Products Ltd. kehtestab toote turustamise järelevalve kava. Kõnealuse kavaga hõlmatakse III lisas täpsustatud teave toiduainetes kasutatava lükopeeni koguste kohta.

[1] EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

[2] EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27.

Kogutud teave tehakse komisjonile ja liikmesriikidele kättesaadavaks. Uut teavet ja EFSA aruannet silmas pidades vaadatakse lükopeeni toiduainete koostisosana kasutamise tingimused uuesti läbi hiljemalt 2014. aastal.

Artikkel 4

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule DSM Nutritional Products Ltd., Wurmis 576, CH – 4363 Kaiseraugst, Šveits.

Brüssel, 30. aprill 2009

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Androulla VASSILIOU

I LISA

Sünteetilise lükopeeni tehnilised nõuded

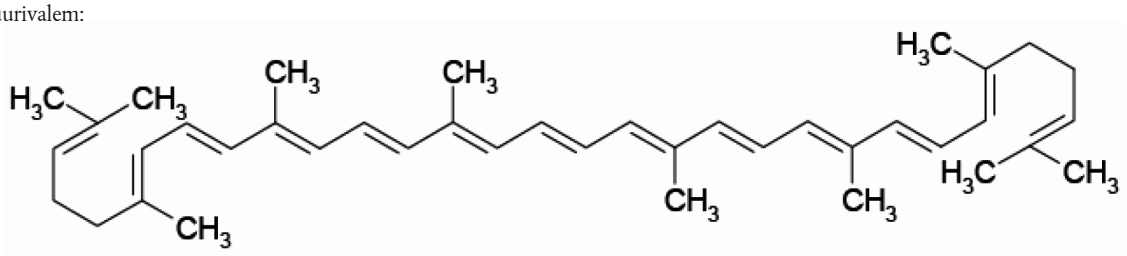
KIRJELDUS

Sünteetilist lükopeeni toodetakse muude toiduainetes kasutatavate karotenoidide tootmisel tavaliselt kasutatavate sünteetiliste vaheühendite kondenseerimisega Wittigi meetodil. Sünteetiline lükopeen sisaldab vähemalt 96 % lükopeeni, lisaks väikestes kogustes muid keemiliselt lähedasi karotenoide. Lükopeen on kaubanduslikult kättesaadav sobivale täidisainele lisatud pulbrina või õlidispersioonina. Värvus on tumepunane või punakas-violetne. Tuleb tagada kaitse oksüdatsiooni eest.

ISELOOMUSTUS

Keemiline nimetus:	lükopeen
CASi number:	502-65-8 (kõik-trans-lükopeen)
Keemiline valem:	$C_{40}H_{56}$

Struktuurivalem:



Valemijärgne molekulmass: 536,85

II LISA

Loetelu toiduainetest, millele võib lisada sünteetilist lükopeeni

Toidukategooria	Lükopeeni suurim lubatud sisaldus
Puuvilja- või köögiviljamahlal põhinevad joogid (sealhulgas kontsentraadid)	2,5 mg/100 g
Joogid, mis on ette nähtud eelkõige sportlastele intensiivsest lihaste tööst tingitud energiakao korvamiseks	2,5 mg/100 g
Kehakaalu vähendamiseks ette nähtud madala energiasisaldusega dieetides kasutatavad toidud	8 mg söögikorra asendaja kohta
Hommikuhelbed	5 mg/100 g
Rasvad ja kastmed	10 mg/100 g
Muud supid kui tomatisupid	1 mg/100 g
Leib (sealhulgas näkileib)	3 mg/100 g
Meditsiinilise eriotstarbega dieettoidud	Kooskõlas konkreetsete toitumisnõuetega
Toidulisandid	15 mg päevadoosi kohta vastavalt tootja soovitusele

III LISA

Sünteetilise lükopeeni järelevalve pärast selle turuleviimist

KOGUTAV TEAVE

Sünteetilise lükopeeni kogused, mis äriühing DSM Nutritional Products Ltd. on tarninud oma klientidele Euroopa Liidu turule viimiseks ette nähtud valmistoiduainete tootmise eesmärgil.

Andmebaasiotsingute tulemused lükopeenilisandiga toiduainete kasutusele võtmise kohta, samuti teatatakse kasutusele võetud toiduaine lükopeenisisaldus ja portsjoni suurus igas liikmesriigis.

TEABE ESITAMINE

Eespool kirjeldatud teave esitatakse aastate 2009–2012 kohta Euroopa Komisjonile igal aastal. Esimene kord esitatakse teave 31. oktoobril 2010 aruandeperioodi kohta, mis kestab 1. juulist 2009 kuni 30. juunini 2010, ja seejärel kahel järgmisel aastal samasuguste aastaste aruandeperioodide kohta.

TÄIENDAV TEAVE

Äriühing DSM Nutritional Products Ltd. peaks esitama sama teabe toiduvärvina kasutatava lükopeeni tarbitud koguste kohta, kui see on asjakohane ja kui selline teave on äriühingule kättesaadav.

Kui see on võimalik, esitab äriühing DSM Nutritional Products Ltd. uue teadusliku teabe, et lükopeeni ohutu tarbimise piirmäär uuesti läbi vaadataks.

TARBITUD LÜKOPEENIKOGUSTE HINDAMINE

Eespool kirjeldatud kogutud ja esitatud teabe põhjal viib äriühing DSM Nutritional Products Ltd. läbi ajakohastatud hindamise lükopeeni tarbimise kohta.

LÄBIVAATAMINE

Komisjon konsulteerib EFSAga aastal 2013, et tootja esitatud teave läbi vaadata.