KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 30 päivänä huhtikuuta 2009,

luvan antamisesta lykopeenin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 3149)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2009/362/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys DSM Nutritional Products Ltd esitti 18 päivänä heinäkuuta 2008 Irlannin toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen synteettisen lykopeenin saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana; Irlannin toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 6 päivänä lokakuuta 2008 ensiarvioraporttinsa. Kyseisessä raportissa todettiin, että muiden käsiteltävänä olevien lykopeenia koskevien hakemusten vuoksi on tarpeen täydentää synteettistä lykopeenia koskevaa arviointia sen varmistamiseksi, että eri lykopeenien käytölle elintarvikkeiden uutena ainesosana annetaan lupa samoin ehdoin.

(2) Komissio toimitti ensiarvioraportin kaikille jäsenvaltioille 22 päivänä lokakuuta 2008.

(3) EFSA hyväksyi 4 päivänä joulukuuta 2008 erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevän tiedelautakunnan komission pyynnöstä antaman lausunnon, joka koski kylmään veteen liukenevan *Blakeslea trispora* -sienestä saadun lykopeenin turvallisuutta. Lausunnossa todettiin, että elintarvikkeissa ja ravintolisissä käytettäväksi tarkoitetut lykopeenivalmisteet formuloidaan ruokaöljysuspensioina tai suoraan puristettavina tai veteen liukenevina jauheina. Koska lykopeeni voi tällaisissa formulaatioissa hapettua, olisi huolehdittava riittävästä hapettumisen estosta.

(4) EFSA totesi lisäksi, että vaikka keskivertokäyttäjällä lykopeenin saanti jää hyväksyttävän päivittäisen saannin (ADI) alle, joillakin käyttäjillä se voi ylittyä. Sen vuoksi vaikuttaa aiheelliselta kerätä saantia koskevia tietoja muutamien vuosien ajan luvan antamisen jälkeen, jotta lupaa voidaan tarkastella uudelleen lykopeenin ja sen käytön turvallisuudesta saatujen lisätietojen pohjalta. Huomiota olisi kiinnitettävä etenkin lykopeenin määrää aamiaismuroissa koskevien tietojen keräämiseen. Tämän päätöksen nojalla kyseistä vaatimusta sovelletaan ainoastaan lykopeenin käyttöön elintarvikkeiden uutena ainesosana, ei sen käyttöön elintarvikevärinä, mikä kuuluu elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY ([2]) soveltamisalaan.

(5) Tieteellisen arvioinnin perusteella todetaan, että synteettinen lykopeeni vastaa asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

(6) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Synteettinen lykopeeni, jäljempänä 'tuote', sellaisena kuin se on määriteltynä liitteessä I, voidaan saattaa yhteisön markkinoille käytettäväksi elintarvikkeiden uutena ainesosana liitteessä II luetelluissa elintarvikkeissa.

2 artikla

Tällä päätöksellä sallitun elintarvikkeiden uuden ainesosan nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "lykopeeni".

3 artikla

Yrityksen DSM Nutritional Products Ltd on toteutettava seurantaohjelma tuotteen markkinoinnin yhteydessä. Ohjelmassa on kerättävä tietoja lykopeenin määristä elintarvikkeissa liitteen III mukaisesti.

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

([2]) EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27.

Kerätyt tiedot annetaan komission ja jäsenvaltioiden käyttöön. Uusien tietojen ja EFSAn raportin pohjalta lykopeenin käyttöä elintarvikkeiden uutena ainesosana tarkastellaan uudelleen viimeistään vuonna 2014.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle DSM Nutritional Products Ltd., Wurmis 576, CH – 4363 Kaiseraugst, Sveitsi.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE I

Synteettisen lykopeenin ominaisuudet

KUVAUS

Synteettistä lykopeenia saadaan Wittig-kondensaatiolla synteettisistä välituotteista, joita käytetään yleisesti muiden elintarvikkeissa käytettävien karotenoidien valmistuksessa. Synteettinen lykopeeni koostuu ≥ 96-prosenttisesti lykopeenista ja pienistä määristä muita samantyyppisiä karotenoideja. Lykopeeni esiintyy joko jauheena sopivassa matriisissa tai öljydispersiona. Se on väriltään tummanpunainen tai punavioletti. Hapettumisen esto on varmistettava.

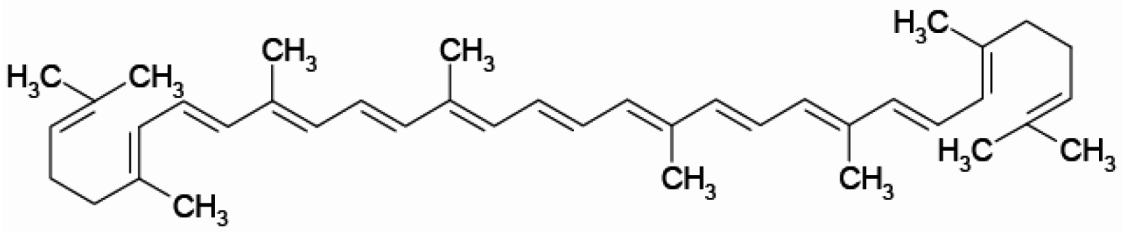
MÄÄRITTELY

Kemiallinen nimi: Lykopeeni

CAS-numero: 502–65–8 (kokonaan-trans-lykopeeni)

Kemiallinen kaava: $C_{40}H_{56}$

Rakennekaava:



Kaavaa vastaava molekyylipaino: 536,85

LIITE II

Luettelo elintarvikkeista, joihin synteettistä lykopeenia saa lisätä

Elintarvikeluokka	Lykopeenin enimmäispitoisuus
Hedelmä-/vihannesmehupohjaiset juomat (myös tiivisteet)	2,5 mg/100 g
Juomat, jotka on tarkoitettu erityisesti urheilijoille korvaamaan erittäin voimakkaan lihasponnistuksen aiheuttamaa kulutusta	2,5 mg/100 g
Laihdutukseen tarkoitetut vähäenergiaiset elintarvikkeet	8 mg/ateriankorvike
Aamiaismurot	5 mg/100 g
Rasvat ja kastikkeet	10 mg/100 g
Keitot, ei kuitenkaan tomaattikeitto	1 mg/100 g
Leipä (myös näkkileipä)	3 mg/100 g
Ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin	Ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti
Ravintolisät	15 mg valmistajan suosittelemaa päiväannosta kohden

LIITE III

Synteettisen lykopeenin markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta

KERÄTTÄVÄT TIEDOT

Synteettisen lykopeenin määrät, jotka DSM Nutritional Products Ltd toimittaa asiakkailleen Euroopan unionin markkinoille tarkoitettujen lopullisten elintarvikkeiden tuotantoa varten.

Tietokantahakujen tulokset, jotka koskevat sellaisten uusien elintarvikkeiden saattamista markkinoille, joihin on lisätty lykopeenia, myös pitoisuustasot ja annoskoot uutta elintarviketta kohti jäsenvaltioittain.

TIETOJEN ILMOITTAMINEN

Edellä mainitut tiedot on ilmoitettava Euroopan komissiolle vuosittain vuosilta 2009–2012. Ensimmäisen kerran tiedot on ilmoitettava 31 päivänä lokakuuta 2010 1 päivän heinäkuuta 2009 ja 30 päivän kesäkuuta 2010 väliseltä ajanjaksolta; vuosittainen raportointijakso säilyy samana sitä seuraavien kahden vuoden ajan.

LISÄTIEDOT

Tarvittaessa DSM Nutritional Products Ltd:n on ilmoitettava samat saantia koskevat tiedot myös lykopeenin käytöstä väriaineena, jos kyseiset tiedot ovat sen saatavilla.

DSM Nutritional Products Ltd:n on toimitettava mahdollisesti saataville tulevat uudet tieteelliset tiedot, joiden perusteella lykopeenin turvallisen saannin enimmäistasoja voidaan tarkastella uudelleen.

LYKOPEENIN SAANTITASON ARVIOINTI

DSM Nutritional Products Ltd:n on päivitettävä saantiarvio edellä mainittujen kerättyjen ja ilmoitettujen tietojen perusteella.

UUDELLEENTARKASTELU

Komissio kuulee EFSAa vuonna 2013 toimialan toimittamien tietojen tarkastelemiseksi uudelleen.