KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. balandžio 30 d.

kuriuo leidžiama tiekti rinkai likopeną kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 3149)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

(2009/362/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos Bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ([1]), ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

(1) 2008 m. liepos 18 d. bendrovė *DSM Nutritional Products Ltd*. kompetentingoms Airijos institucijoms pateikė prašymą leisti tiekti rinkai sintetinį likopeną kaip naują maisto sudedamąją dalį. 2008 m. spalio 6 d. kompetentinga Airijos maisto vertinimo tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Ataskaitoje padaryta išvada, kad atsižvelgiant į kitas nagrinėjamas su likopenu susijusias paraiškas, reikia papildomai įvertinti sintetinį likopeną norint užtikrinti, kad leidimai naudoti įvairių rūšių likopenus kaip naujas maisto sudedamąsias dalis būtų suteikti tomis pačiomis sąlygomis.

(2) 2008 m. spalio 22 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą išsiuntė visoms valstybėms narėms.

(3) 2008 m. gruodžio 4 d. EMST priėmė Dietinių produktų, mitybos ir alergijos mokslininkų grupės mokslinę nuomonę dėl Komisijos klausimo, susijusio su šaltame vandenyje disperguojančio (ŠVD) likopeno iš *Blakeslea trispora* saugumu. Šioje nuomonėje padaryta išvada, kad likopeno preparatai, skirti naudoti maisto produktams ir maisto papildams, yra gaminami kaip suspensijos valgomuosiuose aliejuose, tiesiogiai supresuoti arba disperguojantys vandenyje milteliai. Kadangi tokios sandaros likopenas gali pakisti dėl oksidacijos, reikėtų užtikrinti tinkamą antioksidacinę apsaugą.

(4) EMST taip pat padarė išvadą, kad nors vidutinis vartotojas likopeno paprastai suvartos mažiau nei leistina paros dozė (LPD), kai kurie vartotojai gali jo suvartoti daugiau nei LPD. Todėl būtų tikslinga kelerius metus po leidimo suteikimo kaupti vartojimo duomenis, kad būtų galima peržiūrėti šį leidimą atsižvelgiant į papildomą informaciją apie likopeno saugumą ir jo suvartojimą. Visų pirma reikėtų kaupti duomenis apie likopeno kiekį pusryčių dribsniuose. Tačiau šio sprendimo reikalavimas taikomas tik jei likopenas naudojamas kaip nauja maisto sudedamoji dalis, o ne kaip maisto dažiklis; pastarajam taikoma 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/107/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto priedus, kuriuos leidžiama naudoti žmonėms vartoti skirtuose maisto produktuose, suderinimo ([2]).

(5) Remiantis moksliniu vertinimu nustatyta, kad sintetinis likopenas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus.

(6) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Bendrijos rinkai galima tiekti I priede nurodytą sintetinį likopeną (toliau – produktas) kaip naują maisto sudedamąją dalį naudoti II priede išvardytuose maisto produktuose.

2 straipsnis

Ženklinant maisto produktus, kuriuose yra naujos maisto sudedamosios dalies, kurią šiuo sprendimu leidžiama tiekti rinkai, nurodomas jos pavadinimas „likopenas“.

3 straipsnis

Bendrovė *DSM Nutritional Products Ltd.*, tiekdama produktą rinkai, parengia stebėsenos programą. Į šią programą įtraukiama informacija apie maisto produktuose naudojamus likopeno kiekius, kaip apibrėžta III priede.

([1]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

([2]) OL L 40, 1989 2 11, p. 27.

Surinkti duomenys pateikiami Komisijai ir valstybėms narėms. Atsižvelgiant į naują informaciją ir į EMST ataskaitą, ne vėliau kaip 2014 m. likopeno kaip maisto sudedamosios dalies naudojimas turėtų būti peržiūrėtas.

4 straipsnis

Šis sprendimas skirtas *DSM Nutritional Products Ltd., Wurmis 576, CH – 4363 Kaiseraugst,* Šveicarija.

Priimta Briuselyje, 2009 m. balandžio 30 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė

I PRIEDAS

Sintetinio likopeno specifikacijos

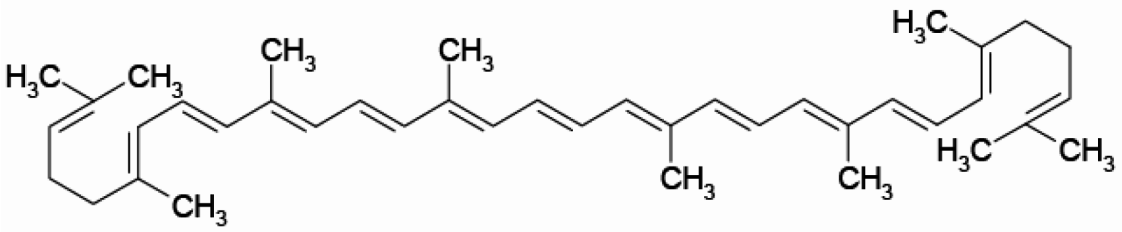
APRAŠYMAS

Sintetinis likopenas gaunamas Wittig'o kondensacijos būdu iš sintetinių tarpinių junginių, kurie paprastai naudojami gaminant kitus maisto produktuose naudojamus karotenoidus. Sintetinis likopenas sudarytas iš ≥ 96 % likopeno ir nedidelių kiekių kitų panašių karotenoidų sudedamųjų dalių. Likopeno forma – milteliai atitinkamoje rišamojoje medžiagoje arba aliejinė dispersija. Spalva – tamsiai raudona arba rausvai violetinė. Turi būti užtikrinta antioksidacinė apsauga.

SPECIFIKACIJA

Cheminis pavadinimas:	likopenas
C.A.S. numeris	502–65–8 (visas trans-likopenas)
Cheminė formulė:	$C_{40}H_{56}$

Struktūrinė formulė:



Formulinė masė: 536,85

II PRIEDAS

Maisto produktų, į kuriuos galima dėti sintetinio likopeno, sąrašas

Maisto kategorija	Didžiausias leistinas likopeno kiekis
Iš vaisių ir (arba) daržovių sulčių pagaminti gėrimai (įskaitant koncentratus)	2,5 mg/100 g
Gėrimai, skirti intensyviam raumenų darbui, ypač tinkantys sportininkams	2,5 mg/100 g
Maisto produktai, skirti sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti	8 mg pakaitiniame maiste
Pusryčių dribsniai	5 mg/100 g
Riebalai ir padažai	10 mg/100 g
Sriubos, išskyrus pomidorų	1 mg/100 g
Duona (įskaitant traškią duoną)	3 mg/100 g
Specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai	Laikantis tam tikrų mitybos reikalavimų
Maisto papildai	15 mg paros dozėje, rekomenduojamoje gamintojo

III PRIEDAS

Sintetinio likopeno stebėsena po leidimo suteikimo

KAUPTINA INFORMACIJA

Sintetinio likopeno, kurį *DSM Nutritional Products Ltd*. tiekė savo klientams Europos Sąjungos rinkai tiektiniems galutiniams produktams gaminti, kiekis.

Produktų, kuriuose yra likopeno, teikimo rinkai paieškos duomenų bazėse rezultatai pagal valstybes nares, įskaitant kiekvieno pateikto maisto produkto papildymo lygį ir porcijos dydį.

INFORMACIJOS TEIKIMAS

2009 – 2012 m. informacija Europos Komisijai teikiama kasmet. Pirmiausiai 2010 m. spalio 31 d. pateikiama 2009 m. liepos 1 d. – 2010 m. birželio 30 d. laikotarpio informacija; atitinkamai kasmet teikiama kitų dvejų metų informacija tuo pačiu metiniu laikotarpiu.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Jei reikia ir jei tokios informacijos yra, *DSM Nutritional Products Ltd*. turėtų pateikti tokią pat informaciją apie likopeno, naudojamo kaip maisto dažiklis, dozes.

DSM Nutritional Products Ltd. teikia naują mokslinę informaciją (jei tokios yra) dėl maksimalios saugios likopeno dozės persvarstymo.

LIKOPENO SUVARTOJIMO DOZĖS VERTINIMAS

Remdamasi sukaupta ir pateikta pirmiau nurodyta informacija DSM Nutritional Products Ltd. iš naujo įvertina likopeno suvartojimą.

PERŽIŪRA

2013 m. Komisija konsultuosis su EMST dėl pramonės atstovų pateiktos informacijos peržiūros.