# DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

## tat-30 ta' April 2009

## dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' lycopene bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

*(notifikata taħt id-dokument numru C(2009) 3149)*

**(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)**

(2009/362/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid [1], u partikolarment l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

(1) Fit-18 ta' Lulju 2008 l-kumpanija DSM Nutritional Products Ltd. għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda biex tqiegħed lycopene sintetiku fis-suq bħala ingredjent ġdid tal-ikel. Fis-6 ta' Ottubru 2008 l-entità kompetenti għall-valutazzjoni tal-ikel tal-Irlanda ħarġet ir-rapport inizjali ta' valutazzjoni tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konklużjoni li, fid-dawl ta' applikazzjonijiet pendenti oħra li jikkonċernaw il-lycopene, għal lycopene sintetiku hemm bżonn ta' valutazzjoni addizzjonali sabiex jiġi żgurat li tingħata awtorizzazzjoni għall-użu tal-lycopenes differenti bħala ingredjenti ġodda tal-ikel tingħata taħt l-istess termini.

(2) Il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri kollha fit-22 ta' Ottubru 2008.

(3) Fl-4 ta' Diċembru 2008, l-EFSA adottat l-"Opinjoni Xjentifika tal-Bord Xjentifiku dwar il-Prodotti djetetiċi, in-Nutrizzjoni u l-Allerġiji fuq talba tal-Kummissjoni relatata mas-sikurezza tad-Dispersjoni f'Ilma Kiesaħ (DIK) tal-lycopene minn *Blakeslea trispora*" Din l-opinjoni waslet għall-konklużjonijiet li *tħejjijiet ta' lycopene maħsuba għall-użu f'ikel u supplimenti tal-ikel huma formulati bħala sospensjonijiet fi żjut li jittieklu, trabjiet kompressibbli direttament jew dispersibbli fl-ilma. Peress li l-lycopene tista' tgħaddi minn bidliet ossidativi f'formulazzjonijiet bħal dawn, għandu jiġi żgurat li jkun hemm biżżejjed protezzjoni antiossidativa.*

(4) L-EFSA kkonkludiet ukoll li l-konsum ta' lycopene mill-utent medju jibqa' taħt il-Teħid Aċċettabbli għal Kuljum (TAK), imma li xi utenti ta' lycopene jistgħu jaqbżu t-TAK. Għalhekk, jidher xieraq li tinġabar dejta dwar it-teħid għal għadd ta' snin wara l-awtorizzazzjoni sabiex tiġi riveduta din l-awtorizzazzjoni fid-dawl ta' kwalunkwe tagħrif ulterjuri dwar is-sigurtà tal-lycopene u l-konsum tagħha. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-ġbir ta' dejta rigward il-livelli ta' lycopene fiċ-ċereali tal-kolazzjon. Madankollu, dan ir-rekwiżit fid-Deċiżjoni preżenti, japplika għall-użu tal-lycopene bħala ingredjent ġdid tal-ikel u mhux għall-użu tal-lycopene bħala kulur tal-ikel, li jaqa' fl-ambitu tad-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardaw l-addittivi mal-ikel awtorizzati għall-użu fl-oġġetti tal-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem [2].

(5) Fuq il-bażi tal-valutazzjoni xjentifika, ġie stabbilit li l-lycopene sintetiku huwa konformi mal-kriterji stipulati fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nu 258/97.

(6) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Il-lycopene sintetiku, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ il-prodott, kif speċifikat fl-Anness I jista' jitqiegħed fis-suq fil-Komunità bħala ingredjent ġdid tal-ikel għall-użu fl-ikel elenkati fl-Anness II.

*Artikolu 2*

L-ispeċifikazzjoni tal-ingredjent il-ġdid tal-ikel awtorizzat b'din id-Deċiżjoni li trid tidher fuq it-tikketta tal-oġġetti tal-ikel li fihom lilu għandu jkun "lycopene".

*Artikolu 3*

Il-kumpanija DSM Nutritional Products Ltd. għandha tistabbilixxi programm ta' monitoraġġ li jakkumpanja t-tqegħid fis-suq tal-prodott. Dan il-programm għandu jinkludi t-tagħrif dwar il-livelli tal-użu ta' lycopene f'ikel kif speċifikat fl-Anness III.

[1] ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.

[2] ĠU L 40, 11.2.1989, p. 27.

Id-dejta miġbura għandha ssir disponibbli għall-Kummissjoni u għall-Istati Membri. Fid-dawl ta' tagħrif ġdid u ta' rapport tal-EFSA, l-użu tal-lycopene bħala ingredjent tal-ikel għandu jkun rivedut sa mhux aktar tard mis-sena 2014.

*Artikolu 4*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil DSM Nutritional Products Ltd., Wurmis 576, CH – 4363 Kaiseraugst, l-Iżvizzera.

Magħmula fi Brussell, 30 ta' April 2009.

*Għall-Kummissjoni*
Androulla VASSILIOU
*Membru tal-Kummissjoni*

*ANNESS I*

**Speċifikazzjonijiet ta' lycopene sintetiku**

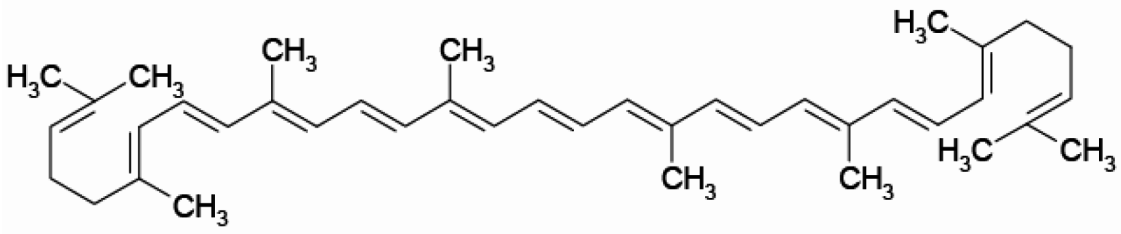
DESKRIZZJONI

Il-lycopene sintetiku huwa prodott mill-kondensament Wittig ta' intermedji sintetiċi użati komunement fil-produzzjoni ta' karotenojdi oħra użati fl-ikel. Il-lycopene sintetiku jikkonsisti minn ≥ 96 % lycopene u kwantitajiet minuri ta' komponenti karotenojdi relatati oħra. Il-lycopene huwa ppreżentat jew bħala trab f'matriċi adatta jew dispersjoni fiż-żejt. Il-kulur huwa aħmar skur jew aħmar jagħti fil-vjola. Il-protezzjoni antiossidativa trid tkun żgurata.

SPEĊIFIKAZZJONI

| | |
|---|---|
| Isem kimiku: | Lycopene |
| Numru C.A.S.: | 502-65-8 (it-trans lycopene kollha) |
| Formula kimika: | $C_{40}H_{56}$ |

Formula strutturali:




Piż tal-formula: 536,85

*ANNESS II*

**Lista ta' ikel li jista' jiżdied miegħu s-synthetic lycopene**

| Kategorija tal-ikel | Kontenut massimu ta' lycopene |
|---|---|
| Xarbiet ibbażati fuq meraq tal-frott jew tal-ħaxix (inklużi l-konċentrati) | 2,5 mg/100 g |
| Xarbiet maħsuba biex jilħqu l-massimu ta' sforz muskolari intens speċjalment għall-isportivi | 2,5 mg/100 g |
| Ikel maħsub għall-użu f'dieti ta' enerġija ristretta għat-tnaqqis tal-piż | 8 mg/sostitut ta' ikla |
| Ċereali għall-kolazzjon | 5 mg/100 g |
| Xaħmijiet u Ħwawar | 10 mg/100 g |
| Sopop ħlief sopop tat-tadam | 1 mg/100 g |
| Ħobż (inkluż ħobż iqarmeċ) | 3 mg/100 g |
| Ikel Djetetiku għal Finijiet Mediċi Speċjali | Skont rekwiżiti ta' nutrizzjoni partikolari |
| Supplimenti tal-ikel | 15-il mg f'kull doża ta' kuljum kif rakkomandat mill-manifattur |

*ANNESS III*

**Monitoraġġ ta' wara t-tnedija tal-lycopene sintetiku**

TAGĦRIF LI GĦANDU JINĠABAR

Kwantitajiet ta' lycopene sintetiku pprovdut minn DSM Nutritional Products Ltd. lill-konsumaturi tagħhom għall-produzzjoni ta' prodotti tal-ikel finali li jridu jitqiegħdu fis-suq fl-Unjoni Ewropea.

Riżultati ta' tfittxijiet f'bażijiet ta' dejta dwar tnedijiet ta' prodotti tal-ikel b'lycopene miżjud, inklużi livelli ta' fortifikazzjoni u daqsijiet tal-porzjonijiet għal kull ikel imniedi fi Stat Membru.

RAPPURTAR TAT-TAGĦRIF

It-tagħrif ta' hawn fuq għandu jkun irrappurtat lill-Kummissjoni Ewropea kull sena għas-snin mill-2009 sal-2012. L-ewwel darba fil-31 ta' Ottubru 2010 għall-perjodu ta' rappurtar mill-1 ta' Lulju 2009 sat-30 ta' Ġunju 2010; u mbagħad bl-istess perjodu ta' rappurtar fis-sena għas-sentejn ta' wara.

TAGĦRIF ADDIZZJONALI

Fejn xieraq u disponibbli għal DSM Nutritional Products Ltd. l-istess tagħrif ukoll dwar it-teħid ta' lycopene użat bħala kulur tal-ikel għandu jkun irrappurtat.

Fejn disponibbli, DSM Nutritional Products Ltd. għandu jipprovdi tagħrif xjentifiku ġdid għal rikonsiderazzjoni tal-livelli massimi sikuri ta' teħid ta' lycopene.

VALUTAZZJONI TAL-LIVELLI TA' TEĦID TA' LYCOPENE

Abbażi tat-tagħrif miġbur u rrappurtat hawn fuq, DSM Nutritional Products Ltd. għandu jwettaq valutazzjoni tal-konsum aġġornata.

REVIŻJONI

Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-EFSA sal-2013 biex tirrevedi t-tagħrif provdut mill-industrija.