ODLOČBA KOMISIJE

z dne 30. aprila 2009

o odobritvi dajanja na trg likopena kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 3149)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(2009/362/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami [1] ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba DSM Nutritional Products Ltd. je 18. julija 2008 vložila zahtevek pri pristojnih organih Irske za dajanje sintetičnega likopena na trg kot nove živilske sestavine; pristojni organ Irske za ocenjevanje živil je 6. oktobra 2008 izdal poročilo o začetni oceni. V navedenem poročilu je ugotovil, da je glede na druge nerešene zahtevke v zvezi z likopenom potrebna dodatna ocena za sintetični likopen, da se zagotovijo enaki pogoji za odobritev uporabe različnih likopenov kot novih živilskih sestavin.

(2) Komisija je 22. oktobra 2008 vsem državam članicam poslala poročilo o začetni oceni.

(3) EFSA je 4. decembra 2008 sprejela „Znanstveno mnenje znanstvenega sveta za dietetične izdelke, prehrano in alergije na zahtevo Komisije v zvezi z varnostjo likopena, pridobljenega iz glive *Blakeslea trispora* z disperzijo v hladni vodi“. V skladu z ugotovitvami v mnenju so pripravki likopena za uporabo v živilih in prehranskih dopolnilih pripravljeni kot suspenzije v jedilnih oljih ter neposredno zgoščeni ali v vodi dispergirani praški. Pri likopenu so v takšnih formulacijah možne oksidacijske spremembe, zato je treba zagotoviti zadostno antioksidacijsko zaščito.

(4) EFSA je prav tako ugotovila, da bo povprečni uporabnik sicer užival likopen pod povprečnim dnevnim vnosom, nekateri uporabniki likopena pa sprejemljivi dnevni vnos lahko presežejo. Zato se zdi primerno zbirati podatke o vnosu več let po odobritvi, da se ta odobritev lahko pregleda ob upoštevanju kakršnih koli novih informacij o varnosti likopena in njegovega uživanja. Posebno pozornost je treba nameniti zbiranju podatkov v zvezi z ravnmi likopena v žitnih kosmičih za zajtrk. Vendar ta zahteva v tej odločbi velja za uporabo likopena kot nove živilske sestavine in ne za uporabo likopena kot živilskega barvila, ki je zajeta v področje uporabe Direktive Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi [2].

(5) Iz znanstvene ocene izhaja, da sintetični likopen izpolnjuje merila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(6) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Sintetični likopen (v nadaljnjem besedilu „proizvod“), kot je opredeljen v Prilogi I, se lahko da na trg v Skupnosti kot nova živilska sestavina za uporabo v živilih iz Priloge II.

Člen 2

Oznaka nove živilske sestavine na živilih, odobrena s to odločbo, je „likopen“.

Člen 3

Družba DSM Nutritional Products Ltd. hkrati s trženjem proizvoda vzpostavi program za spremljanje. Ta program zajema informacije o ravneh uporabe likopena v živilih, kot je določeno v Prilogi III.

[1] UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

[2] UL L 40, 11.2.1989, str. 27.

Zbrani podatki so na voljo Komisiji in državam članicam. Glede na nove informacije in poročilo EFSA se uporaba likopena kot živilske sestavine pregleda najpozneje do leta 2014.

Člen 4

Ta odločba je naslovljena na DSM Nutritional Products Ltd., Wurmis 576, CH-4363 Kaiseraugst, Švica.

V Bruslju, 30. aprila 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA I

Specifikacije sintetičnega likopena

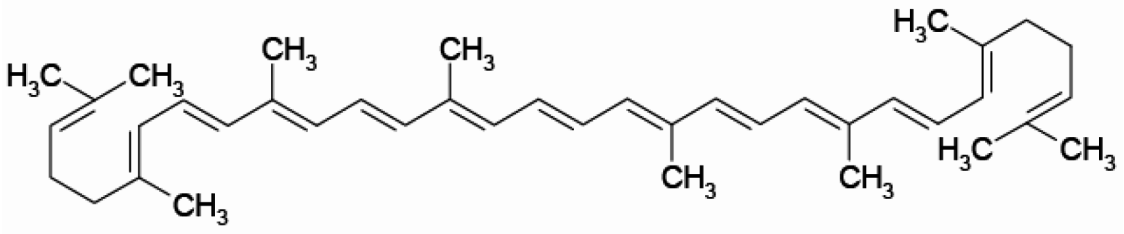
OPIS

Sintetični likopen se proizvaja z namernim zgoščevanjem sintetičnih intermediatov, ki se običajno uporabljajo pri proizvodnji drugih karotenoidov, uporabljenih v živilih. Sintetični likopense sestoji iz ≥ 96 % likopena in manjših količin drugih povezanih karotenoidnih sestavin. Likopen je prisoten kot prašek v ustreznem matriksu ali kot oljna disperzija. Je temno rdeče ali rdeče-vijoličaste barve. Zagotoviti je treba antioksidacijsko zaščito.

SPECIFIKACIJA

Kemijsko ime:	likopen
Številka C.A.S.:	502-65-8 (v celoti trans-likopen)
Kemična formula:	$C_{40}H_{56}$

Strukturna formula:



Molekulska masa: 536,85

PRILOGA II

Seznam živil, ki se jim lahko doda sintetični likopen

Kategorija živil	Največja dovoljena vsebnost likopena
Pijače na osnovi sadnega/zelenjavnega soka (vključno s koncentrati)	2,5 mg/100 g
Pijače, namenjene športnikom in osebam z veliko energijsko porabo	2,5 mg/100 g
Živila za uporabo v energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže	8 mg/nadomestni obrok
Žitni kosmiči za zajtrk	5 mg/100 g
Maščobe in prelivi	10 mg/100 g
Juhe, razen paradižnikove juhe	1 mg/100 g
Kruh (vključno s hrustljavim kruhom)	3 mg/100 g
Dietetična živila za posebne zdravstvene namene	V skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami
Prehranska dopolnila	15 mg na dnevni odmerek, kot ga priporoča proizvajalec

PRILOGA III

Spremljanje sintetičnega likopena po uvedbi na trg

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA ZBRATI

Količine sintetičnega likopena, ki jih DSM Nutritional Products Ltd. zagotovi svojim strankam za proizvodnjo končnih živil, ki se dajo na trg v Evropski uniji.

Rezultati iskanja v zbirki podatkov o živilu z dodanim likopenom, vključno z dodanimi količinami in velikostmi porcij, za vsako živilo, ki ga da država članica na trg.

SPOROČANJE INFORMACIJ

Zgoraj navedene informacije se v obdobju 2009–2012 vsako leto sporočajo Evropski komisiji. Informacije se prvič predložijo 31. oktobra 2010 za obdobje poročanja od 1. julija 2009 do 30. junija 2010, nato pa z enakim letnim obdobjem poročanja za naslednji dve leti.

DODATNE INFORMACIJE

Sporočiti je treba tudi iste informacije o vnosu likopena, uporabljenega kot živilsko barvilo, kadar je to ustrezno in so te informacije na voljo družbi DSM Nutritional Products Ltd.

Družba DSM Nutritional Products Ltd. zagotovi nove znanstvene informacije za ponovno preučitev najvišje varne vrednosti vnosa likopena, kadar so takšne informacije na voljo.

OCENJEVANJE VREDNOSTI VNOSA LIKOPENA

Družba DSM Nutritional Products Ltd. na podlagi navedenih zbranih in sporočenih informacij znova oceni vrednosti vnosa.

PREGLED

Komisija se leta 2013 posvetuje z EFSA in pregleda informacije, ki jih zagotovi industrija.