ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Οκτωβρίου 2006

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά λυκοπενίου από *Blakeslea trispora* ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2006) 4973]

(Το κείμενο στην ισπανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2006/721/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 1997 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 30 Οκτωβρίου 2003 η Vitatene Antibiotics SAU υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου για τη διάθεση στην αγορά λυκοπενίου από *Blakeslea trispora* ως νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμων.

(2) Στις 6 Απριλίου 2004 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι οι προτεινόμενες χρήσεις του λυκοπενίου από *Blakeslea trispora* είναι ασφαλείς για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

(3) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 27 Απριλίου 2004.

(4) Εντός της προθεσμίας εξήντα ημερών που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την εμπορία του προϊόντος δυνάμει της εν λόγω διάταξης.

(5) Κατά συνέπεια, στις 22 Νοεμβρίου 2004 ζητήθηκε η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ).

(6) Στις 21 Απριλίου 2005 η ΕΑΑΤ εξέδωσε τη «γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σχετικά με αίτηση για τη χρήση ελαιώδους εναιωρήματος λυκοπενίου από *Blakeslea trispora* το οποίο περιέχει α-τοκοφερόλη ως νέου συστατικού τροφίμων».

(7) Στην εν λόγω γνώμη διατυπωνόταν το συμπέρασμα ότι τα επίπεδα χρήσης του λυκοπενίου από *Blakeslea trispora* για τα οποία υποβλήθηκε η αίτηση θα είχαν ως αποτέλεσμα πρόσθετη λήψη έως 2 mg/ημέρα. Διατυπωνόταν επίσης το συμπέρασμα ότι η πρόσθετη αυτή λήψη δεν προκαλούσε ανησυχία από την άποψη της ασφάλειας.

(8) Τα πρόσθετα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή [2], εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Ως εκ τούτου, η απόφαση αυτή δεν συνιστά έγκριση της χρήσης του λυκοπενίου από *Blakeslea trispora* ως χρωστική τροφίμων.

(9) Βάσει της επιστημονικής αξιολόγησης, προκύπτει ότι το λυκοπένιο από *Blakeslea trispora* σε αιώρημα που περιέχει α-τοκοφερόλη είναι σύμφωνο με τα κριτήρια που θεσπίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το λυκοπένιο από *Blakeslea trispora* όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, επιτρέπεται να διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας ως νέο συστατικό τροφίμων για χρήση σε τρόφιμα όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 2

Η ονομασία «λυκοπένιο» εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών των τροφίμων που το εμπεριέχουν ή, εάν δεν υπάρχει κατάλογος συστατικών, στην επισήμανση του ίδιου του προϊόντος.

[1] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

[2] ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

Άρθρο 3

Η Vitatene Antibiotics SAU, μετά το πέρας τριών ετών από την έκδοση της παρούσας απόφασης, υποβάλλει στην Επιτροπή δεδομένα σχετικά με τις ομάδες τροφίμων με λυκοπένιο από *Blakeslea trispora* τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά της ΕΕ καθώς και τα σχετικά επίπεδα χρήσης του εν λόγω λυκοπενίου.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Vitatene Antibiotics SAU, Avd. de Antibioticos, 59-61, 24080 Leon, Ισπανία.

Βρυξέλλες, 23 Οκτωβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΥΚΟΠΕΝΙΟΥ ΑΠΟ *BLAKESLEA TRISPORA*

Ορισμός

Το προϊόν λαμβάνεται, μετά από εκχύλιση και κρυστάλλωση, από ζύμωση του μύκητα *Blakeslea trispora* και παρέχεται ως ελαιώδες εναιώρημα λυκοπενίου 5 % ή 20 % σε ηλιέλαιο υψηλού ελαϊκού οξέος, που περιέχει 1 %, επί των επιπέδων λυκοπενίου, α-τοκοφερόλη. Το λυκοπένιο από *Blakeslea trispora* αποτελείται κατά ≥ 90 % από όλα τα *trans* ισομερή και κατά 1 % έως 5 % από *cis* ισομερή του λυκοπενίου.

Προδιαγραφές

Χημική ονομασία

Λυκοπένιο

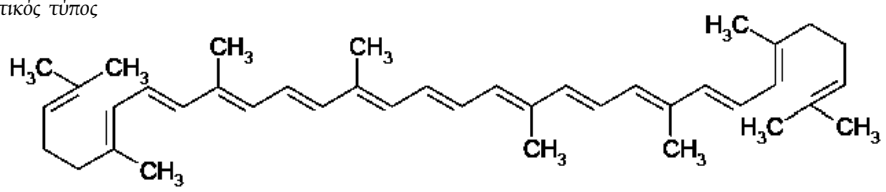
Αριθμός C.A.S.

502-65-8 (όλα τα trans ισομερή του λυκοπενίου)

Χημικός τύπος

$C_{40}H_{56}$

Συντακτικός τύπος



Μοριακό βάρος υπολογιζόμενο από το χημικό τύπο

536,85

Δοκιμασία

Όχι λιγότερο από 95 %

Καθαρότητα

Ιμιδαζόλιο:	Το πολύ 1 mg/kg
Θειική τέφρα:	Το πολύ 1 %
Άλλα καροτενοειδή:	Το πολύ 5 %

Μυκοτοξίνες:

Αφλατοξίνη B1:	Απουσία
Τριχοθεσίνη (T2):	Απουσία
Οχρατοξίνη:	Απουσία
Ζεαραλενόνη:	Απουσία

Μικροβιολογία:

Μύκητες:	Το πολύ 100/g
Ζυμομύκητες:	Το πολύ 100/g
Σαλμονέλα:	Απουσία σε 25 g
Escherichia coli:	Απουσία σε 5 g

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΛΥΚΟΠΕΝΙΟΥ ΑΠΟ *BLAKESLEA TRISPORA*

Ομάδα χρήσης	Ανώτατο επίπεδο λυκοπενίου
Λιπαρά για επάλειψη	0,2 – 0,5 mg/100 g
Προϊόντα με βάση το γάλα και προϊόντα τύπου γάλακτος	0,3 – 0,6 mg/100 g
Αρτύματα, καρυκεύματα, μπαχαρικά, τουρσιά	0,6 mg/100 g
Μουστάρδα	0,5 mg/100 g
Σάλτσες	0,7 mg/100 g
Σούπες και μείγματα σούπας	0,6 mg/100 g
Ζάχαρη, κονσέρβες, είδη ζαχαροπλαστικής	0,5 mg/100 g