

DECYZJA KOMISJI

z dnia 28 kwietnia 2009 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu likopenu z *Blakeslea trispora* jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 3039)

(Jedynie tekst w języku hiszpańskim jest autentyczny)

(2009/365/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 sierpnia 2007 r. przedsiębiorstwo Vitatene zwróciło się do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu likopenu z *Blakeslea trispora* jako nowego składnika żywności; w dniu 17 października 2007 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Zjednoczonym Królestwie wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że w świetle innych oczekujących na rozpatrzenie wniosków dotyczących likopenu, należy przeprowadzić dodatkową ocenę w celu zapewnienia jednakowych warunków zezwolenia na stosowanie poszczególnych rodzajów likopenu jako nowego składnika żywności.
- (2) Dnia 11 lutego 2008 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (3) W 2008 r. skonsultowano się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), który następnie, w dniu 4 grudnia 2008 r., wydał opinię.
- (4) W opinii tej EFSA stwierdził, że ponieważ likopen może ulegać zmianom oksydacyjnym, musi być w formie zawiesin w olejach jadalnych, bezpośrednio ściśliwych lub dyspergowalnych w wodzie proszków. Należy zapewnić ochronę antyoksydacyjną.
- (5) EFSA stwierdził także, że spożycie likopenu przez przeciętnego konsumenta będzie niższe od dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI), przy czym w przypadku niektórych konsumentów wielkość ADI może być przekroczona. Wobec powyższego zasadne wydaje się zgromadzenie danych o spożyciu obejmujących pewną liczbę lat po dopuszczeniu do obrotu, pozwalających zweryfikować takie dopuszczenie do obrotu w świetle wszelkich dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa likopenu i jego spożycia. Szczególną uwagę należy zwrócić na gromadzenie danych dotyczących zawartości likopenu w płatkach śniadaniowych. Na mocy niniejszej

decyzji wymóg ten dotyczy jednak stosowania likopenu jako nowego składnika żywności, nie zaś stosowania likopenu jako barwnika żywności, które to zastosowanie regulują przepisy dyrektywy Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽²⁾.

- (6) Na podstawie oceny naukowej ustalono, że likopen z *Blakeslea trispora* spełnia kryteria wymienione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (7) Przedsiębiorstwo Vitatene przyjęło do wiadomości, że decyzja Komisji 2006/721/WE⁽³⁾ utraci moc.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Likopen z *Blakeslea trispora*, zwany dalej wyrobem, opisany w załączniku I, może zostać wprowadzony do obrotu we Wspólnocie jako nowy składnik żywności do stosowania w żywności wymienionej w załączniku II.

Artykuł 2

Nowy składnik żywności, dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją, jest oznaczany na etykiecie zawierających go środków spożywczych jako „likopen”.

Artykuł 3

Przedsiębiorstwo Vitatene ustanawia program monitorowania towarzyszący wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Program taki obejmuje informacje na temat zawartości likopenu w żywności zgodnie z załącznikiem III.

(1) Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

(2) Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 27.

(3) Dz.U. L 296 z 26.10.2006, s. 13.

Zgromadzone dane udostępniane są Komisji i państwowemu członkowskim. Najpóźniej w 2014 r. stosowanie likopenu jako składnika żywności zostanie poddane przeglądowi w świetle nowych informacji i sprawozdania EFSA.

Artykuł 4

Decyzja 2006/721/WE niniejszym traci moc.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Vitatene S.A.U. Avda. Antibióticos 59-61, 24009 León, Hiszpania.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 kwietnia 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

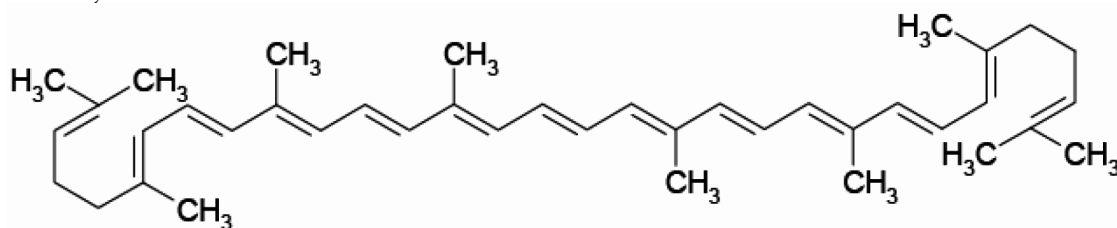
Specyfikacja likopenu z *Blakeslea trispora*

OPIS

Oczyszczony likopen z *Blakeslea trispora* składa się z co najmniej 95 % likopenu i nie więcej niż 5 % innych karotenoidów. Dostępny jest w formie proszku w odpowiedniej matrycy lub w postaci dyspersji olejowej. Jego barwa jest ciemnoczerwona lub czerwono-fioletowa. Należy zapewnić ochronę antyoksydacyjną.

SPECYFIKACJA

Nazwa chemiczna: likopen
 Numer CAS: 502-65-8 (likopen z samych trans-izomerów)
 Wzór chemiczny: $C_{40}H_{56}$
 Wzór strukturalny:



Masa cząsteczkowa: 536,85

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz żywności, do której można dodać likopen z *Blakeslea trispora*

Rodzaj żywności	Najwyższa dopuszczalna zawartość likopenu
Napoje na bazie soków owocowych/warzywnych (łącznie z koncentratami)	2,5 mg/100 g
Napoje zalecane przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców	2,5 mg/100 g
Żywność przeznaczona do spożywania w ramach diet o obniżonej wartości energetycznej służących obniżeniu masy ciała	8 mg/zamiennik posiłku
Płatki śniadaniowe	5 mg/100 g
Tłuszcze i sosy	10 mg/100 g
Zupy inne niż pomidorowe	1 mg/100 g
Pieczywo (w tym chrupkie)	3 mg/100 g
Żywność dietetyczna przeznaczona do specjalnych celów medycznych	Stosownie do danych wymagań żywieniowych
Suplementy diety	15 mg na dawkę dzienną stosownie do zaleceń producenta

ZAŁĄCZNIK III

Monitorowanie stosowania likopenu z *Blakeslea trispora*

GROMADZONE INFORMACJE

Ilości likopenu z *Blakeslea trispora* dostarczonego odbiorcom przez przedsiębiorstwo Vitatene do produkcji końcowych wyrobów spożywczych przewidzianych do wprowadzenia do obrotu w Unii Europejskiej.

Wyniki przeszukiwania baz danych pod kątem informacji o wprowadzeniu do obrotu żywności z dodatkiem w postaci likopenu z *Blakeslea trispora*, wraz z poziomem wzbogacenia żywności i wielkością porcji dla wprowadzonej do obrotu żywności według państwa członkowskiego.

PRZEKAZYWANIE INFORMACJI

Określone powyżej informacje przekazywane są Komisji Europejskiej corocznie za okres 2009–2012, pierwszy raz w terminie 31 października 2010 r. za okres sprawozdawczy przypadający między dniem 1 lipca 2009 r. a dniem 30 czerwca 2010 r., a następnie za kolejne dwa lata przypadające na taki sam roczny okres sprawozdawczy.

INFORMACJE DODATKOWE

W uzasadnionych przypadkach przekazywane powinny być takie same informacje o spożyciu likopenu stosowanego jako barwnik żywności, o ile Vitatene dysponuje takimi informacjami.

Vitatene przekazuje także, w przypadku ich posiadania, nowe informacje naukowe umożliwiające zweryfikowanie maksymalnych bezpiecznych dawek spożycia likopenu.

OCENA WIELKOŚCI SPOŻYCIA LIKOPENU

Na podstawie zgromadzonych i przekazanych informacji, o których mowa powyżej, Vitatene dokona uaktualnionej oceny wielkości spożycia.

PRZEGLĄD

W 2013 r. Komisja zasięgnie opinii EFSA w celu dokonania przeglądu informacji przekazanych przez przemysł.
