

## DECYZJA KOMISJI

z 23 października 2006 r.

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

(notyfikowana jako dokument nr C(2006) 4973)

(Jedynie tekst w języku hiszpańskim jest autentyczny)

(2006/721/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 października 2003 r. przedsiębiorstwo Vitatene Antibiotics SAU skierowało wniosek do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa o wprowadzenie na rynek likopenu z *Blakeslea trispora* jako nowej żywności lub nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 6 kwietnia 2004 r. właściwe organy Niemiec wydały sprawozdanie z wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że zaproponowane zastosowania likopenu z *Blakeslea trispora* są bezpieczne dla ludzi.
- (3) W dniu 27 kwietnia 2004 r. Komisja przekazała sprawozdanie z wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgłoszone zostały uzasadnione sprzeciwy wobec wprowadzania na rynek danego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu.
- (5) W związku z tym w dniu 22 listopada 2004 r. zasięgnięto konsultacji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
- (6) W dniu 21 kwietnia 2005 r. EFSA przyjął „Opinię Panelu Naukowego ds. Produktów Dietetycznych, Żywienia i Alergii na wniosek Komisji w związku z wnioskiem o wprowadzenie zawierającej  $\alpha$ -tokoferol zawiesiny likopenu z *Blakeslea trispora* na bazie oleju jako nowego składnika żywności.”.

- (7) Ostateczną konkluzją opinii było stwierdzenie, że wymagane użycie likopenu z *Blakeslea trispora* poskutkowałoby dodatkowym spożyciem na poziomie 2 mg dziennie. Stwierdzono w niej również, że spożycie takie nie stanowi powodu do obaw z punktu widzenia bezpieczeństwa żywności.
- (8) Dodatki do żywności mieszczące się w zakresie dyrektywy Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi<sup>(2)</sup> są wyłączone z zakresu rozporządzenia (WE) nr 258/97. Decyzja niniejsza nie stanowi zatem upoważnienia do wykorzystywania likopenu z *Blakeslea trispora* jako barwnika spożywczego.
- (9) Na podstawie oceny naukowej ustalono, że likopen z *Blakeslea trispora* w postaci zawiesiny zawierającej  $\alpha$ -tokoferol spełnia kryteria wymienione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (10) 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* w formie opisanej w załączniku I może zostać wprowadzony na rynek Wspólnoty jako nowy składnik żywności stosowany do produkcji środków spożywczych zgodnie ze specyfikacją w załączniku II.

## Artykuł 2

Nazwę „likopen” umieszcza się na wykazie składników środków spożywczych, które go zawierają lub, jeżeli brak takiego wykazu na etykiecie produktu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

*Artykuł 3*

Vitatene Antibiotics SAU powiadomi Komisję po upływie trzech lat od przyjęcia niniejszej decyzji o wprowadzanych do obrotu w UE grupach produktów żywnościowych zawierających likopen z *Blakeslea trispora* oraz o odpowiadających im poziomach zawartości tej odmiany likopenu.

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Vitatene Antibiotics SAU, Avd. de Antibioticos, 59-61, 24080 Leon, Hiszpania.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 października 2006 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

---

## ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA LIKOPENU Z *BLAKESLEA TRISPORA***Definicja**

Otrzymywany w drodze ekstrakcji i krystalizacji z fermentującego grzyba *Blakeslea trispora*, produkt dostarczany jest w postaci 5 % lub 20 % roztworu likopenu w oleju słonecznikowym o wysokiej zawartości kwasu oleinowego, przy czym 1 % zawartości likopenu stanowi  $\alpha$ -tokoferol. Likopen z *Blakeslea trispora* składa się w  $\geq 90$  % z samych trans-izomerów i w 1–5 % z cis-izomerów.

**Specyfikacja**

Nazwa chemiczna

likopen

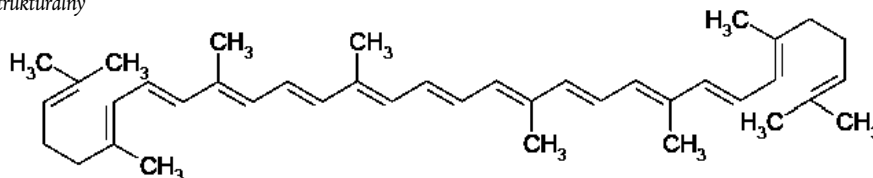
Numer CAS

502-65-8 (likopen z samych trans-izomerów)

Wzór chemiczny

$C_{40}H_{56}$

Wzór strukturalny



Ciężar cząsteczkowy

536,85

Próba chemiczna

nie mniej niż 95 %

Czystość

Imidazol: Nie więcej niż 1 mg/kg

Popiół siarczanowy: Nie więcej niż 1 %

Inne karotenoidy: Nie więcej niż 5 %

Mikotoksyny:

Aflatoksyna B1: nie występuje

Trichoteceny (T2): nie występuje

Ochratoksyna: nie występuje

Zearaleon: nie występuje

Mikrobiologia:

Pleśnie: nie więcej niż 100/g

Drożdże: nie więcej niż 100/g

Salmonella: nie występuje w 25 g

*Escherichia coli*: nie występuje w 5 g

## ZAŁĄCZNIK II

**ZASTOSOWANIA LIKOPENU Z BLAKESLEA TRISPORA**

Grupa zastosowań	Najwyższy dopuszczalny poziom likopenu
Tłuszcze do smarowania	0,2–0,5 mg/100 g
Produkty na bazie mleka i przetwory mleczne	0,3–0,6 mg/100 g
Przyprawy, mieszanki przypraw korzennych, dodatki smakowe, pikle	0,6 mg/100 g
Musztarda	0,5 mg/100 g
Sosy pikantne i pieczeniowe	0,7 mg/100 g
Zupy i mieszanki do zup	0,6 mg/100 g
Cukier, konserwanty, słodycze	0,5 mg/100 g