

DECYZJA KOMISJI

z dnia 23 kwietnia 2009 r.

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

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 2975)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(2009/348/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 12 października 2005 r. przedsiębiorstwo BASF zwróciło się do właściwych organów Niderlandów z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu likopenu syntetycznego jako nowego składnika żywności; w dniu 19 października 2006 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Niderlandach wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdził, że stosowanie likopenu w charakterze składnika proponowanych środków spożywczych jest dopuszczalne.
- (2) Dnia 10 listopada 2006 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (3) Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgłoszono uzasadnione zastrzeżenia wobec wprowadzenia do obrotu danego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu. W związku z tym w dniu 13 czerwca 2007 r. skonsultowano się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), który następnie, w dniu 10 kwietnia 2008 r., wydał opinię.
- (4) W opinii tej EFSA stwierdza, że w proponowanym zakresie likopen można bezpiecznie stosować jako składnik żywności, zaznaczając jednakże, że spożycie likopenu przez przeciętnego konsumenta będzie niższe od dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI), przy czym w przypadku niektórych konsumentów wielkość ADI może być przekroczona. Dlatego stosowne wydaje się opracowanie wykazu żywności, w której przypadku dopuszczalne jest dodanie likopenu.
- (5) W dniu 4 grudnia 2008 r. EFSA przyjął „Opinię panelu naukowego ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii, wydaną na wniosek Komisji, dotyczącą bezpieczeństwa stosowania likopenu pochodzącego z *Blakeslea*

trispora dyspergowalnego w zimnej wodzie (CWD)”. W opinii tej stwierdzono, że: „preparaty likopenowe przeznaczone do stosowania w żywności i suplementach diety mają formę zawiesin w olejach jadalnych, bezpośrednio ściśliwych lub dyspergowalnych w wodzie proszków. Ponieważ likopen w takich preparatach może ulegać zmianom oksydacyjnym, należy zapewnić dostateczną ochronę antyoksydacyjną”.

- (6) Zasadne wydaje się także 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⁾.
- (7) Na podstawie oceny naukowej ustalono, że likopen syntetyczny spełnia kryteria wymienione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Likopen syntetyczny, 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”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 27.

Artykuł 3

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

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

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do BASF SE, 67056 Ludwigshafen, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 kwietnia 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

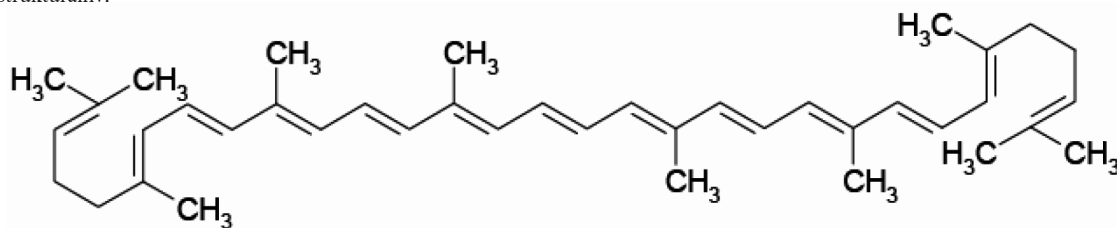
Specyfikacja likopenu syntetycznego

OPIS

Likopen syntetyczny otrzymuje się, poddając kondensacji Wittiga syntetyczne produkty pośrednie wykorzystywane powszechnie do produkcji innych karotenoidów stosowanych w żywności. Likopen syntetyczny składa się z likopenu, w co najmniej 96 %, oraz z niewielkich ilości innych pokrewnych składników karotenoidowych. Likopen 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 syntetyczny

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 syntetycznego po wprowadzeniu do obrotu

GROMADZONE INFORMACJE

Ilości likopenu syntetycznego dostarczonego odbiorcom przez przedsiębiorstwo BASF 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, 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 BASF dysponuje takimi informacjami.

BASF 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, BASF dokona uaktualnionej oceny wielkości spożycia.

PRZEGLĄD

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