РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 28 април 2009 година

за разрешаване на пускането на пазара на ликопен олеорезин от домати като нова хранителна съставка по силата на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2009) 3036)

(само текстът на английски език е автентичен)

(2009/355/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки [1], и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

(1) На 7 септември 2004 г. дружество Ottaway & Associates Ltd. отправи от името на дружество LycoRed искане към компетентните органи на Обединеното кралство за пускане на пазара на ликопен олеорезин от домати като нова хранителна съставка. На 30 юни 2005 г. компетентният орган на Обединеното кралство за оценка на храните издаде доклад за първоначална оценка, в който стигна до заключението, че ликопен олеорезин е приемлив за употреба в предложената група храни.

(2) На 9 август 2005 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка до всички държави-членки.

(3) В 60-дневния срок, установен в член 6, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, в съответствие със същата разпоредба бяха повдигнати обосновани възражения срещу пускането на продукта на пазара. Поради това на 13 септември 2006 г. бе проведена консултация с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и той обяви своето становище на 24 април 2008 г.

(4) В посоченото становище ЕОБХ стигна до заключението, че ликопенът може безопасно да бъде използван като хранителна съставка за предложените употреби. Въпреки това ЕОБХ заключи, че консумацията на ликопен от средния потребител ще остане по-ниска от допустимата дневна доза (ДДД), като е възможно някои потребители на ликопен да превишат ДДД.

(5) Междувременно, вследствие на подадени искания във връзка с други видове употреба на ликопен като нова хранителна съставка, ЕОБХ стигна до същото заключение. Поради това изглежда целесъобразно да се установи списък на храните, в които е допустимо добавянето на ликопен.

(6) Следователно изглежда целесъобразно в течение на няколко години след издаването на разрешението да бъдат събирани данни относно приема с цел да се преразгледа разрешението в светлината на евентуални бъдещи сведения относно безопасността на ликопена и неговата употреба. Особено внимание следва да се обърне на събирането на данни относно равнищата на съдържание на ликопен в зърнените закуски. По силата на настоящото решение обаче това изискване се прилага по отношение на употребата на ликопен като нова хранителна съставка, а не по отношение на употребата му като оцветител в храни, която попада в обхвата на Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека [2].

(7) Въз основа на научната оценка е установено, че ликопенът олеорезин от домати отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(8) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

[1] ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

[2] ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Ликопен олеорезин от домати, наричан по-долу „продуктът“, както е посочено в приложение I, може да бъде пуснат на пазара на Общността като нова хранителна съставка в храните, изброени в приложение II.

Член 2

Означението на новата хранителна съставка, разрешена с настоящото решение, върху етикета на храната, в чийто състав тя влиза, е „ликопен олеорезин от домати“.

Член 3

Дружеството LycoRed създава програма за наблюдение, съпътстваща пускането на продукта на пазара. Програмата включва информация относно равнищата на употреба на ликопен в храните, както е уточнено в приложение III.

Събраните данни се предоставят на Комисията и държавите-членки в съответствие с установената в приложение III периодичност.

В светлината на новата информация и на доклад на ЕОБХ употребата на ликопен като хранителна съставка ще бъде преразгледана най-късно през 2014 г.

Член 4

Адресат на настоящото решение е LycoRed Ltd., Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Israel.

Съставено в Брюксел на 28 април 2009 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Спецификации на ликопен олеорезин от домати

ОПИСАНИЕ

Ликопен олеорезин от домати се получава при екстракция с разтворител от зрели домати (*Lycopersicon esculentum*), с последващо отстраняване на разтворителя. Той представлява червена до тъмнокафява вискозна, прозрачна течност.

СЪСТАВ

Общо ликопен	5—15 %
От него трансликопен	90—95 %
Общо каротеноиди (изчислени като ликопен)	6,5—16,5 %
Други каротеноиди	1,75 %
(Фитоен/фитофлуен/β-каротин)	(0,5—0,75/0,4—0,65/0,2—0,35 %)
Общо токофероли	1,5—3,0 %
Неосапуняемо вещество	13—20 %
Общо мастни киселини	60—75 %
Вода (определена по метода Karl Fischer)	Не повече от 0,5 %

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на храните, в които може да бъде добавян ликопен олеорезин от домати

Категория храни	Максимално съдържание на ликопен
Напитки на основата на плодови/зеленчукови сокове (включително концентрати)	2,5 mg/100 g
Напитки, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти	2,5 mg/100 g
Храни, предназначени за употреба в нискокалорични диети за намаляване на теглото	8 mg/порция, заместваща едно хранене
Зърнени закуски	5 mg/100 g
Мазнини и заливки за салати	10 mg/100 g
Супи, различни от доматени супи	1 mg/100 g
Хляб (включително сухари)	3 mg/100 g
Диетични храни за специални медицински цели	В съответствие със специфичните хранителни изисквания

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Наблюдения по отношение на ликопен олеорезин от домати след пускането му на пазара

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ВКЛЮЧЕНА В ДОКЛАДА

Количества ликопен олеорезин от домати, изразени в количества ликопен, доставяни от LycoRed на негови клиенти за производството на крайни хранителни продукти, предназначени за пускане на пазара на Европейския съюз.

Резултати от справки в бази данни относно пуснати на пазара хранителни продукти с добавен ликопен, които включват равнищата на насищане и размера на порцията за всеки пуснат хранителен продукт в дадена държава-членка.

ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА

Гореспоменатата информация следва да бъде предоставяна на Европейската комисия ежегодно в периода 2009—2012 г. Дата на първо подаване на данните — 31 октомври 2010 г. за отчетен период 1 юли 2009 г.—30 юни 2010 г., а след това — на база едногодишни периоди за следващите две години.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

По целесъобразност и когато LycoRed разполага с такава, следва да се предоставя също и информация относно приема на ликопен като оцветител в храни или като съставка в хранителни добавки.

С оглед преразглеждането на максималните безопасни равнища на прием на ликопен LycoRed следва да предоставя нови научни сведения, когато такива са налични.

ОЦЕНКА НА РАВНИЩАТА НА ПРИЕМ НА ЛИКОПЕН

Въз основа на събраните и предоставени сведения, упоменати по-горе, LycoRed следва да провежда актуална оценка на равнищата на прием.

ПРЕГЛЕД

През 2013 г. Комисията следва да проведе консултации с ЕОБХ с цел преглед на информацията, предоставена от промишлеността.