KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 28. april 2009

om tilladelse til omsætning af lycopenoleoresin fra tomater som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2009) 3036)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2009/355/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser [1], særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Virksomheden Ottaway & Associates Ltd. indgav den 7. september 2004 på vegne af virksomheden LycoRed en ansøgning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at bringe lycopenoleoresin fra tomater i omsætning som en ny levnedsmiddelingrediens; Det Forenede Kongeriges kompetente fødevarevurderingsorgan afgav den 30. juni 2005 den første vurderingsrapport, hvori det konkluderedes, at det er acceptabelt at anvende lycopenoleoresin fra tomater i de af anmelderen foreslåede fødevarer.

(2) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 9. august 2005.

(3) Inden for det i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte tidsrum på 60 dage blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til denne bestemmelse; Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 13. september 2006 og afgav sin udtalelse den 24. april 2008.

(4) EFSA konkluderede i udtalelsen, at det er sikkert at anvende lycopen som fødevareingrediens til det foreslåede anvendelsesformål; EFSA konkluderede dog samtidig, at mens gennemsnitsbrugerens indtag af lycopen fortsat vil ligge under det acceptable daglige indtag (ADI), vil ADI kunne overskrides hos visse brugere.

(5) I mellemtiden nåede EFSA, som svar på andre ansøgninger vedrørende andre anvendelser af lycopen som ny levnedsmiddelingrediens, frem til den samme konklusion; det må derfor være hensigtsmæssigt at opstille en liste over fødevarer, hvortil det er acceptabelt at tilsætte lycopen.

(6) Det må af samme grund være hensigtsmæssigt at indsamle data om indtaget i nogle år, efter at godkendelsen er givet, så denne kan revurderes på baggrund af eventuelle nye oplysninger vedrørende sikkerheden ved lycopen og indtaget heraf. Der bør især lægges vægt på indsamling af data om lycopenindholdet i morgenmadscerealier. Dette krav gælder imidlertid i henhold til nærværende beslutning anvendelsen af lycopen som ny levnedsmiddelingrediens og ikke brugen af lycopen som farvestof i fødevarer, idet sidstnævnte anvendelse falder ind under anvendelsesområdet for Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler [2].

(7) På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at lycopenoleoresin fra tomater opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(8) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

[1] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

[2] EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Lycopenoleoresin fra tomater (i det følgende benævnt »produktet«), jf. bilag I, kan bringes i omsætning i Fællesskabet som en ny levnedsmiddelingrediens i de fødevarer, der er opført i bilag II.

Artikel 2

Den nye levnedsmiddelingrediens, der godkendes ved denne beslutning, betegnes »lycopenoleoresin fra tomater« på mærkningen af den fødevare, der indeholder den.

Artikel 3

Virksomheden LycoRed udarbejder et overvågningsprogram, som skal gennemføres sideløbende med markedsføringen af produktet. Med dette program skal der blandt andet tilvejebringes oplysninger om mængden af lycopen, der anvendes i fødevarer, jf. bilag III.

De indsamlede data gøres tilgængelige for Kommissionen og medlemsstaterne i overensstemmelse med tidsplanen i bilag III.

Senest i 2014 tages anvendelsen af lycopenoleoresin fra tomater som ingrediens i fødevarer op til fornyet vurdering på grundlag af de nye oplysninger, der måtte foreligge, og en rapport fra EFSA.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til LycoRed Ltd., Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Israel.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. april 2009.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Specifikationer for lycopenoleoresin fra tomater

BESKRIVELSE

Lycopenoleoresin fra tomater fremstilles ved solventekstraktion af modne tomater (*Lycopersicon esculentum*) og efterfølgende fjernelse af opløsningsmidlet. Der er tale om en rød til mørkebrun, tyktflydende, klar væske.

SAMMENSÆTNING

Lycopen i alt	5-15 %
Heraf trans-lycopen	90-95 %
Carotenoider i alt (beregnet som lycopen)	6,5-16,5 %
Andre carotenoider	1,75 %
(phytoen/phytofluen/β-caroten)	(0,5-0,75/0,4-0,65/0,2-0,35 %)
Tocopheroler i alt	1,5-3,0 %
Uforsæbelige bestanddele	13-20 %
Fedtsyrer i alt	60-75 %
Vand (Karl Fischer)	Højst 0,5 %

BILAG II

Liste over fødevarer, som må tilsættes lycopenoleoresin fra tomater

Fødevarekategori	Maksimumsindhold af lycopen
Frugt/grøntsagssaftbaserede drikkevarer (herunder koncentrater)	2,5 mg/100 g
Drikkevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk	2,5 mg/100 g
Fødevarer til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab	8 mg pr. måltidserstatning
Morgenmadscerealier	5 mg/100 g
Fedtstoffer og dressinger	10 mg/100 g
Supper, bortset fra tomatsupper	1 mg/100 g
Brød (herunder knækbrød)	3 mg/100 g
Diætpræparater til særlige medicinske formål	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav

BILAG III

Overvågning af lycopenoleoresin fra tomater efter lanceringen

OPLYSNINGER, DER SKAL INDSAMLES

Mængden af lycopenoleoresin fra tomater, udtrykt som lycopen, som LycoRed leverer til sine kunder til fremstilling af endelige fødevareprodukter bestemt til omsætning i Den Europæiske Union.

Resultaterne af databasesøgninger på lancerede fødevarer tilsat lycopen, herunder tilsætningsniveauer og portionsstørrelser pr. fødevare, der er bragt i omsætning, for hver enkelt medlemsstat.

INDBERETNING AF RESULTATER

Ovennævnte oplysninger indberettes hvert år til Europa-Kommissionen for årene 2009-2012. Oplysningerne indberettes første gang den 31. oktober 2010 for referenceperioden 1. juli 2009 til 30. juni 2010 og derefter med samme referenceperiode for de følgende to år.

SUPPLERENDE OPLYSNINGER

Hvor det er relevant, fremlægger LycoRed de samme oplysninger for indtaget af lycopen anvendt som farvestof i fødevarer eller ingrediens i kosttilskud, i det omfang disse oplysninger er tilgængelige for virksomheden.

LycoRed fremlægger eventuelle nye videnskabelige oplysninger med henblik på revurdering af de sikre maksimumsgrænser for indtaget af lycopen.

VURDERING AF INDTAGET AF LYCOPEN

LycoRed foretager på grundlag af ovennævnte indsamlede og indberettede oplysninger en opdateret vurdering af indtaget.

REVURDERING

Kommissionen hører EFSA i 2013 med henblik på at revurdere de oplysninger, der er fremlagt af branchen.