KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 28 päivänä huhtikuuta 2009,

luvan antamisesta tomaatista saadun lykopeeniuutteen saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 3036)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2009/355/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys Ottaway & Associates Ltd esitti yrityksen LycoRed puolesta 7 päivänä syyskuuta 2004 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen tomaatista saadun lykopeeniuutteen saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana; Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 30 päivänä kesäkuuta 2005 ensiarvioraporttinsa, jossa se totesi, että tomaatista saadun lykopeeniuutteen käyttö ehdotetuissa elintarvikkeissa on hyväksyttävää.

(2) Komissio toimitti ensiarvioraportin kaikille jäsenvaltioille 9 päivänä elokuuta 2005.

(3) Asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa esitettiin kyseisen kohdan mukaisia perusteltuja muistutuksia tuotteen saattamisesta markkinoille; sen vuoksi 13 päivänä syyskuuta 2006 kuultiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'EFSA', joka antoi lausuntonsa 24 päivänä huhtikuuta 2008.

(4) Lausunnossaan EFSA totesi, että ehdotetuissa käyttötarkoituksissa lykopeenin käyttö elintarvikkeiden ainesosana on turvallista; EFSA totesi kuitenkin, että vaikka keskivertokäyttäjällä lykopeenin saanti jää hyväksyttävän päivittäisen saannin (ADI) alle, joillakin käyttäjillä se voi ylittyä.

(5) Tämän jälkeen on jätetty muita lykopeenin käyttöä elintarvikkeiden uutena ainesosana koskevia hakemuksia, joiden osalta EFSA on tehnyt saman päätelmän; sen vuoksi vaikuttaa aiheelliselta laatia luettelo elintarvikkeista, joihin lykopeenia saa lisätä.

(6) Vaikuttaa myös aiheelliselta kerätä saantia koskevia tietoja muutamien vuosien ajan luvan antamisen jälkeen, jotta lupaa voidaan tarkastella uudelleen lykopeenin ja sen käytön turvallisuudesta saatujen lisätietojen pohjalta. Huomiota olisi kiinnitettävä etenkin lykopeenin määrää aamiaismuroissa koskevien tietojen keräämiseen. Tämän päätöksen nojalla kyseistä vaatimusta sovelletaan ainoastaan lykopeenin käyttöön elintarvikkeiden uutena ainesosana, ei sen käyttöön elintarvikevärinä, mikä kuuluu elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY ([2]) soveltamisalaan.

(7) Tieteellisen arvioinnin perusteella todetaan, että tomaatista saatu lykopeeniuute vastaa asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

([2]) EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tomaatista saatu lykopeeniuute, jäljempänä 'tuote', sellaisena kuin se on määriteltynä liitteessä I, voidaan saattaa yhteisön markkinoille käytettäväksi elintarvikkeiden uutena ainesosana liitteessä II luetelluissa elintarvikkeissa.

2 artikla

Tällä päätöksellä sallitun elintarvikkeiden uuden ainesosan nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "tomaatista saatu lykopeeniuute".

3 artikla

Yrityksen LycoRed on toteutettava seurantaohjelma tuotteen markkinoinnin yhteydessä. Ohjelmassa on kerättävä tietoja lykopeenin määristä elintarvikkeissa liitteen III mukaisesti.

Kerätyt tiedot annetaan komission ja jäsenvaltioiden käyttöön liitteessä III esitettyjen raportointijaksojen mukaisesti.

Uusien tietojen ja EFSAn raportin pohjalta tomaatista saadun lykopeeniuutteen käyttöä elintarvikkeiden uutena ainesosana tarkastellaan uudelleen viimeistään vuonna 2014.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle LycoRed Ltd, Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Israel.

Tehty Brysselissä 28 päivänä huhtikuuta 2009.

Komission puolesta

Androulla VASSILIOU

Komission jäsen

LIITE I

Tomaatista saadun lykopeeniuutteen ominaisuudet

KUVAUS

Tomaatista saatua lykopeeniuutetta saadaan kypsistä tomaateista (*Lycopersicon esculentum*) uuttamalla liuottimella ja poistamalla liuotin sen jälkeen. Se on viskoosi, kirkas neste, jonka väri vaihtelee punaisesta tummanruskeaan.

KOOSTUMUS

Lykopeeni yhteensä	5–15 %
Trans-lykopeenin osuus edellisestä	90–95 %
Karotenoidit yhteensä (laskettuna lykopeenina)	6,5–16,5 %
Muut karotenoidit	1,75 %
(fytoeeni/fytoflueeni/β-karoteeni)	(0,5–0,75/0,4–0,65/0,2–0,35 %)
Tokoferolit yhteensä	1,5–3 %
Saippuoitumaton aines	13–20 %
Rasvahapot yhteensä	60–75 %
Vesi (Karl Fischer)	Enintään 0,5 %

LIITE II

Luettelo elintarvikkeista, joihin tomaatista saatua lykopeeniuutetta saa lisätä

Elintarvikeluokka	Lykopeenin enimmäispitoisuus
Hedelmä-/vihannesmehupohjaiset juomat (myös tiivisteet)	2,5 mg/100 g
Juomat, jotka on tarkoitettu erityisesti urheilijoille korvaamaan erittäin voimakkaan lihasponnistuksen aiheuttamaa kulutusta	2,5 mg/100 g
Laihdutukseen tarkoitetut vähäenergiaiset elintarvikkeet	8 mg/ateriankorvike
Aamiaismurot	5 mg/100 g
Rasvat ja kastikkeet	10 mg/100 g
Keitot, ei kuitenkaan tomaattikeitto	1 mg/100 g
Leipä (myös näkkileipä)	3 mg/100 g
Ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin	Ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti

LIITE III

Tomaatista saadun lykopeeniuutteen markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta

KERÄTTÄVÄT TIEDOT

Tomaatista saadun lykopeeniuutteen määrät, jotka LycoRed toimittaa asiakkailleen Euroopan unionin markkinoille tarkoitettujen lopullisten elintarvikkeiden tuotantoa varten.

Tietokantahakujen tulokset, jotka koskevat sellaisten uusien elintarvikkeiden saattamista markkinoille, joihin on lisätty lykopeenia, myös pitoisuustasot ja annoskoot uutta elintarviketta kohti jäsenvaltioittain.

TIETOJEN ILMOITTAMINEN

Edellä mainitut tiedot on ilmoitettava Euroopan komissiolle vuosittain vuosilta 2009–2012. Ensimmäisen kerran tiedot on ilmoitettava 31 päivänä lokakuuta 2010 1 päivän heinäkuuta 2009 ja 30 päivän kesäkuuta 2010 väliseltä ajanjaksolta; vuosittainen raportointijakso säilyy samana sitä seuraavien kahden vuoden ajan.

LISÄTIEDOT

Tarvittaessa LycoRedin on ilmoitettava samat saantia koskevat tiedot myös lykopeenin käytöstä väriaineena tai ravintolisien ainesosina, jos kyseiset tiedot ovat sen saatavilla.

LycoRedin on toimitettava mahdollisesti saataville tulevat uudet tieteelliset tiedot, joiden perusteella lykopeenin turvallisen saannin enimmäistasoja tarkastellaan uudelleen.

LYKOPEENIN SAANTITASON ARVIOINTI

LycoRedin on päivitettävä saantiarvio edellä mainittujen kerättyjen ja ilmoitettujen tietojen perusteella.

UUDELLEENTARKASTELU

Komissio kuulee EFSAa vuonna 2013 toimialan toimittamien tietojen tarkastelemiseksi uudelleen.