DÉCISION DE LA COMMISSION

du 28 avril 2009

autorisant la mise sur le marché d'oléorésine de lycopène extrait de la tomate en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2009) 3036]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

(2009/355/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires [1], et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 7 septembre 2004, Ottaway & Associates Ltd, au nom de l'entreprise LycoRed, a présenté aux autorités compétentes du Royaume-Uni une demande de mise sur le marché d'oléorésine de lycopène extrait de la tomate en tant que nouvel ingrédient alimentaire. Le 30 juin 2005, l'organisme britannique compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu public son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il concluait que l'utilisation d'oléorésine de lycopène extrait de la tomate, dans la gamme proposée de denrées alimentaires, était acceptable.

(2) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres, le 9 août 2005.

(3) Dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 258/97, des objections motivées à la commercialisation du produit ont été formulées conformément à cette disposition. En conséquence, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a été consultée, le 13 septembre 2006, et a rendu son avis le 24 avril 2008.

(4) Dans cet avis, l'EFSA a conclu que l'utilisation proposée du lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire était sans danger. Toutefois, l'EFSA a également conclu que, pour le consommateur moyen, la quantité de lycopène ingérée resterait inférieure à la dose journalière admissible (DJA), mais que, chez certains consommateurs, cette dernière pourrait être dépassée.

(5) Entre-temps, à la suite d'autres demandes concernant d'autres utilisations du lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire, l'EFSA a réitéré sa conclusion; dès lors, il apparaît opportun d'établir une liste des aliments dans lesquels l'ajout de lycopène peut être accepté.

(6) Il semble aussi opportun de recueillir des données sur les doses ingérées pendant un certain nombre d'années suivant l'autorisation afin de pouvoir réviser celle-ci à la lumière de toute nouvelle information sur l'innocuité du lycopène et de sa consommation. Il convient d'accorder une attention particulière à la collecte de données relatives aux concentrations de lycopène dans les céréales pour petit-déjeuner. Cette exigence, au titre de la présente décision, s'applique cependant à l'utilisation de lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire et non à son utilisation en tant que colorant alimentaire, laquelle relève de la directive 89/107/CEE du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation [2].

(7) Il ressort de l'évaluation scientifique que l'oléorésine de lycopène extrait de la tomate satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(8) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

[1] JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

[2] JO L 40 du 11.2.1989, p. 27.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La mise sur le marché communautaire d'oléorésine de lycopène extrait de la tomate conforme aux spécifications de l'annexe I, ci-après dénommée «le produit», en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans les denrées alimentaires figurant dans l'annexe II, est autorisée.

Article 2

Le nouvel ingrédient alimentaire autorisé par la présente décision est dénommé «oléorésine de lycopène extrait de la tomate» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

Article 3

L'entreprise LycoRed met en place un programme de suivi accompagnant la commercialisation du produit. Ce programme fournit, entre autres, les informations sur les niveaux d'utilisation du lycopène dans les denrées alimentaires qui sont spécifiées à l'annexe III.

Les données recueillies sont mises à la disposition de la Commission et des États membres à la périodicité fixée à l'annexe III.

L'utilisation d'oléorésine de lycopène extrait de la tomate en tant qu'ingrédient alimentaire est réexaminée au plus tard en 2014, à la lumière de nouvelles informations et d'un rapport de l'EFSA.

Article 4

LycoRed Ltd, Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Israël, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 avril 2009.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

ANNEXE I

Spécifications de l'oléorésine de lycopène extrait de la tomate

DESCRIPTION

L'oléorésine de lycopène extrait de la tomate est obtenue au moyen d'une extraction par solvant effectuée sur des tomates mûres (*Lycopersicon esculentum*), après élimination du solvant. Il s'agit d'un liquide clair, visqueux, dont la couleur oscille entre le rouge et le brun foncé.

COMPOSITION:

Pourcentage total de lycopène	De 5 à 15 %
Dont trans-lycopène	90 - 95 %
Pourcentage total de caroténoïdes (exprimé en lycopène)	6,5 - 16,5 %
Autres caroténoïdes	1,75 %
(phytoène/phytofluène/β-carotène)	(de 0,5 à 0,75/de 0,4 à 0,65/de 0,2 à 0,35 %)
Pourcentage total de tocophérols	De 1,5 à 3,0 %
Insaponifiable	De 13 à 20 %
Pourcentage total d'acides gras	De 60 à 75 %
Eau (Karl Fischer)	Pas plus de 0,5 %

ANNEXE II

Liste des denrées alimentaires auxquelles l'oléorésine de lycopène extrait de la tomate peut être ajoutée

Catégorie de denrées alimentaires	*Teneur maximale en lycopène*
Boissons à base de jus de fruits/légumes (y compris les concentrés)	2,5 mg/100 g
Boissons adaptées à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs	2,5 mg/100 g
Denrées alimentaires pour régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids	8 mg/substitut de repas
Céréales pour petit-déjeuner	5 mg/100 g
Matières grasses et assaisonnements	10 mg/100 g
Soupes autres que les soupes de tomate	1 mg/100 g
Pain (y compris les pains croustillants)	3 mg/100 g
Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales	Teneur établie en fonction des exigences nutritionnelles requises

ANNEXE III

Suivi après la mise sur le marché d'oléorésine de lycopène extrait de la tomate

INFORMATIONS À FOURNIR

Quantités d'oléorésine de lycopène extrait de la tomate, exprimées en tant que quantités de lycopène fournies par LycoRed à ses clients pour la production de produits finaux alimentaires devant être mis sur le marché de l'Union européenne.

Résultats de recherches dans les bases de données sur la mise sur le marché de denrées alimentaires enrichies en lycopène, y compris les taux d'enrichissement et les tailles des portions pour chaque aliment commercialisé par un État membre.

COMMUNICATION DES INFORMATIONS

Les informations ci-dessus sont communiquées chaque année à la Commission, et ce pour la période 2009-2012. Elles sont transmises pour la première fois le 31 octobre 2010 pour la période du 1er juillet 2009 au 30 juin 2010, puis sont présentées pour la même période de référence au cours des deux années suivantes.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si nécessaire et pour autant que l'entreprise LycoRed dispose des informations requises, les mêmes données sont communiquées concernant l'absorption de lycopène utilisé en tant que colorant ou ingrédient de complément alimentaire.

Le cas échéant, l'entreprise LycoRed fournit de nouvelles informations scientifiques en vue d'un réexamen de l'apport maximal en lycopène considéré comme sûr.

ÉVALUATION DES DOSES INGÉRÉES DE LYCOPÈNE

À partir des informations recueillies et communiquées qui sont mentionnées ci-dessus, l'entreprise LycoRed effectue une analyse actualisée de l'absorption de lycopène.

RÉEXAMEN

La Commission consulte l'EFSA, en 2013, afin d'examiner les informations fournies par l'industrie.