ODLOČBA KOMISIJE

z dne 28. aprila 2009

o odobritvi dajanja v promet likopena oleorezina iz paradižnikov kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 3036)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(2009/355/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami [1] ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Dne 7. septembra 2004 je družba Ottaway & Associates Ltd. v imenu družbe LycoRed pri pristojnih organih Združenega kraljestva vložila zahtevek za dajanje na trg likopena oleorezina iz paradižnikov kot nove živilske sestavine; pristojni organ Združenega kraljestva za ocenjevanje živil je 30. junija 2005 izdal poročilo o začetni oceni, v kateri je ugotovil, da je likopen oleorezin iz paradižnikov sprejemljiv za uporabo v predlaganem izboru živil.

(2) Komisija je 9. avgusta 2005 vsem državam članicam poslala poročilo o začetni oceni.

(3) V roku 60 dni, ki je določen v členu 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, so bili v skladu z navedeno določbo predloženi utemeljeni ugovori zoper trženje proizvoda; zato je bil 13. septembra 2006 opravljen posvet z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), ki je 24. aprila 2008 izdala svoje mnenje.

(4) V navedenem mnenju je EFSA ugotovila, da se likopen lahko varno uporablja kot živilska sestavina za predlagano uporabo; vendar je EFSA tudi ugotovila, da bo povprečni uporabnik sicer užival likopen pod povprečnim dnevnim vnosom, nekateri uporabniki likopena pa sprejemljivi dnevni vnos lahko presežejo.

(5) Medtem je EFSA glede na druge zahtevke za druge uporabe likopena kot nove živilske sestavine prišla do enake ugotovitve; zato se zdi primerno določiti seznam živil, za katere je dodatek likopena sprejemljiv.

(6) Zato se zdi primerno zbirati podatke o vnosu več let po odobritvi, da se ta odobritev lahko pregleda ob upoštevanju kakršnih koli novih informacij o varnosti likopena in njegovega uživanja. Posebno pozornost je treba nameniti zbiranju podatkov v zvezi z ravnmi likopena v žitnih kosmičih za zajtrk. Vendar ta zahteva v tej odločbi velja za uporabo likopena kot nove živilske sestavine in ne za uporabo likopena kot živilskega barvila, ki je zajeta v področje uporabe Direktive Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi [2].

(7) Iz znanstvene ocene izhaja, da likopen oleorezin iz paradižnikov izpolnjuje merila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(8) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

[1] UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

[2] UL L 40, 11.2.1989, str. 27.

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Likopen oleorezin iz paradižnikov (v nadaljnjem besedilu „proizvod“), kot je opredeljen v Prilogi I, se lahko da na trg v Skupnosti kot nova živilska sestavina za uporabo v živilih iz Priloge II.

Člen 2

Oznaka nove živilske sestavine na živilih, odobrena s to odločbo, je „likopen oleorezin iz paradižnikov“.

Člen 3

Družba LycoRed hkrati s trženjem proizvoda vzpostavi program za spremljanje. Ta program zajema informacije o ravneh uporabe likopena v živilih, kot je določeno v Prilogi III.

Zbrani podatki so na voljo Komisiji in državam članicam v skladu z obdobji, določenimi v Prilogi III.

Glede na nove informacije in poročilo EFSA se uporaba likopena oleorezina iz paradižnikov kot živilske sestavine pregleda najpozneje do leta 2014.

Člen 4

Ta odločba je naslovljena na družbo LycoRed Ltd., Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Izrael.

V Bruslju, 28. aprila 2009

Za Komisijo

Androulla VASSILIOU

Članica Komisije

PRILOGA I

Specifikacije likopena oleorezina iz paradižnikov

OPIS

Likopen oleorezin iz paradižnikov se pridobiva z ekstrakcijo zrelih paradižnikov s topilom (*Lycopersicon esculentum*) z naknadno odstranitvijo topila. Gre za rdečo do temno rjavo viskozno, bistro tekočino.

SESTAVA

Likopen skupaj	5 do 15 %
Od tega trans-likopen	90–95 %
Karotenoidi skupaj (izračunani kot likopen)	6,5–16,5 %
Drugi karotenoidi	1,75 %
(fitoen/fitofluen/β-karoten)	(0,5 do 0,75/0,4 do 0,65/0,2 do 0,35 %)
Tokoferoli skupaj	1,5 do 3,0 %
Neumiljive snovi	13 do 20 %
Maščobne kisline skupaj	60 do 75 %
Voda (Karl Fischer)	največ 0,5 %

PRILOGA II

Seznam živil, ki se jim lahko doda „likopen oleorezin iz paradižnikov“

Kategorija živil	Največja dovoljena vsebnost likopena
Pijače na osnovi sadnega/zelenjavnega soka (vključno s koncentrati)	2,5 mg/100 g
Pijače, namenjene športnikom in osebam z veliko energijsko porabo	2,5 mg/100 g
Živila za uporabo v energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže	8 mg/nadomestni obrok
Žitni kosmiči za zajtrk	5 mg/100 g
Maščobe in prelivi	10 mg/100 g
Juhe, razen paradižnikove juhe	1 mg/100 g
Kruh (vključno s hrustljavim kruhom)	3 mg/100 g
Dietetična živila za posebne zdravstvene namene	V skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami

PRILOGA III

Spremljanje likopena oleorezina iz paradižnikov po uvedbi na trg

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA ZBRATI

Količine likopena oleorezina iz paradižnikov, izraženega kot likopen, ki jih LycoRed zagotovi svojim strankam za proizvodnjo končnih živil, ki se dajo na trg v Evropski uniji.

Rezultati iskanja v zbirki podatkov o živilu z dodanim likopenom, vključno z dodanimi količinami in velikostmi porcij, za vsako živilo, ki ga da država članica na trg.

SPOROČANJE INFORMACIJ

Zgoraj navedene informacije se v obdobju 2009–2012 vsako leto sporočajo Evropski komisiji. Informacije se prvič predložijo 31. oktobra 2010 za obdobje poročanja od 1. julija 2009 do 30. junija 2010, nato pa z enakim letnim obdobjem poročanja za naslednji dve leti.

DODATNE INFORMACIJE

Sporočiti je treba tudi iste informacije o vnosu likopena, uporabljenega kot živilsko barvilo ali sestavina prehranskih dopolnil, kadar je to ustrezno in so te informacije na voljo družbi LycoRed.

Družba LycoRed zagotovi nove znanstvene informacije za ponovno preučitev najvišje varne vrednosti vnosa likopena, kadar so takšne informacije na voljo.

OCENJEVANJE VREDNOSTI VNOSA LIKOPENA

Družba LycoRed na podlagi navedenih zbranih in sporočenih informacij znova oceni vrednosti vnosa.

PREGLED

Komisija se leta 2013 posvetuje z EFSA in pregleda informacije, ki jih zagotovi industrija.