

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Απριλίου 2009

για την έγκριση της διάθεσης ελαιορητίνης λυκοπενίου από ντομάτες στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 3036]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2009/355/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 7 Σεπτεμβρίου 2004 η εταιρεία Ottaway & Associates Ltd, εξ ονόματος της εταιρείας Lycopodium, υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση για τη διάθεση στην αγορά ελαιορητίνης λυκοπενίου από ντομάτες ως νέου συστατικού τροφίμων· στις 30 Ιουνίου 2005 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η ελαιορητίνη λυκοπενίου από ντομάτες είναι αποδεκτή για χρήση στην προτεινόμενη δέση τροφίμων.

(2) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 9 Αυγούστου 2005.

(3) Εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την εμπορία του προϊόντος δυνάμει της εν λόγω διάταξης· κατά συνέπεια, στις 13 Σεπτεμβρίου 2006 ζητήθηκε η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), η οποία εξέδωσε τη γνωμοδότησή της στις 24 Απριλίου 2008.

(4) Στη γνωμοδότησή της η ΕΑΑΤ κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το λυκοπένιο μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια ως

συστατικό τροφίμων για την προτεινόμενη χρήση· ωστόσο, σύμφωνα με το συμπέρασμα της ΕΑΑΤ, η κατανάλωση λυκοπενίου από τον μέσο χρήστη δεν υπερβαίνει μεν την αποδεκτή ημερήσια δόση (ΑΗΔ), αλλά μερικοί χρήστες λυκοπενίου ενδέχεται να υπερβούν την ΑΗΔ.

(5) Στο μεταξύ, κατόπιν άλλων αιτήσεων για άλλες χρήσεις του λυκοπενίου ως νέου συστατικού τροφίμων, η ΕΑΑΤ κατέληξε στο ίδιο συμπέρασμα. Κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να καταρτιστεί κατάλογος τροφίμων στα οποία η προσθήκη λυκοπενίου θεωρείται αποδεκτή.

(6) Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να συγκεντρωθούν δεδομένα όσον αφορά τη λαμβανόμενη δόση για συγκεκριμένο αριθμό ετών μετά τη χορήγηση της έγκρισης, προκειμένου η έγκριση να επανεξεταστεί με βάση τυχόν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του λυκοπενίου και της κατανάλωσής του. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη συλλογή δεδομένων όσον αφορά τα επίπεδα λυκοπενίου στα δημητριακά πρωινού. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, εφαρμόζεται όσον αφορά τη χρήση του λυκοπενίου ως νέου συστατικού τροφίμων και όχι όσον αφορά τη χρήση του λυκοπενίου ως χρωστικής ουσίας τροφίμων, η οποία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή ⁽²⁾.

(7) Βάσει της επιστημονικής αξιολόγησης διαπιστώνεται ότι η ελαιορητίνη λυκοπενίου από ντομάτες πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η ελαιορητίνη λυκοπενίου από ντομάτες, στο εξής «το προϊόν», όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, επιτρέπεται να διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας ως νέο συστατικό τροφίμων για χρήση στα τρόφιμα που αναφέρονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 2

Το νέο συστατικό τροφίμων που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση θα αναγράφεται στην επισήμανση του τροφίμου που το περιέχει με την ονομασία «ελαιορητίνη λυκοπενίου από ντομάτες».

Άρθρο 3

Η εταιρεία LycorRed θα καταρτίσει πρόγραμμα παρακολούθησης το οποίο θα συνοδεύει τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Το πρόγραμμα αυτό θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα επίπεδα χρήσης του λυκοπενίου στα τρόφιμα όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα III.

Τα δεδομένα που θα συγκεντρωθούν θα τεθούν στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στο παράρτημα III.

Με βάση τις νέες πληροφορίες και την έκθεση της ΕΑΑΤ, η χρήση της ελαιορητίνης λυκοπενίου από ντομάτες ως συστατικού τροφίμων θα επανεξεταστεί το αργότερο το 2014.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία LycorRed Ltd, Hebron Rd, Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Ισραήλ.

Βρυξέλλες, 28 Απριλίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Προδιαγραφές της ελαιοριτίνης λυκοπενίου από ντομάτες

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η ελαιοριτίνη λυκοπενίου από ντομάτες παράγεται με εκχύλιση ώριμης ντομάτας (*Lycopersicon esculentum*) με διαλύτη και στη συνέχεια με απομάκρυνση του διαλύτη. Είναι ένα ιξώδες, διαφανές υγρό με κόκκινο έως σκούρο καφέ χρώμα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνολο λυκοπενίου	5 έως 15 %
Εκ του οποίου, trans ισομερή του λυκοπενίου	90 – 95 %
Σύνολο καροτενοειδών (υπολογιζόμενων ως λυκοπένιο)	6,5 – 16,5 %
Άλλα καροτενοειδή	1,75 %
(Φυτοένιο/Φυτοφλουένιο/β-καροτένιο)	(0,5 έως 0,75/0,4 έως 0,65/0,2 έως 0,35 %)
Σύνολο τοκοφερολών	1,5 έως 3,0 %
Ασαπωνοποιητές ύλες	13 έως 20 %
Σύνολο λιπαρών οξέων	60 έως 75 %
Νερό (Karl Fischer)	0,5 % κατ' ανώτατο όριο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος τροφίμων στα οποία μπορεί να προστίθεται ελαιορητίνη λυκοπενίου από ντομάτες

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατη περιεκτικότητα λυκοπενίου
Ποτά με βάση χυμούς φρούτων/λαχανικών (συμπεριλαμβάνονται οι συμπυκνωμένοι χυμοί)	2,5 mg/100 g
Ποτά για κατανάλωση μετά την καταβολή έντονης μυσικής προσπάθειας, ιδίως για τους αθλητές	2,5 mg/100 g
Τρόφιμα για δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους	8 mg/αντικατάσταση γεύματος
Δημητριακά πρωινού	5 mg/100 g
Λίπη και σάλτσες	10 mg/100 g
Σούπες, εκτός από ντοματόσουπα	1 mg/100 g
Ψωμί (συμπεριλαμβάνονται οι φρυγανιές)	3 mg/100 g
Διαιτητικά τρόφιμα προοριζόμενα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Σύμφωνα με τις ιδιαίτερες διατροφικές απαιτήσεις

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Παρακολούθηση μετά την πρώτη διάθεση ελαιοριτίνης λυκοπενίου από ντομάτες στην αγορά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΝΟΝΤΑΙ

Ποσότητες ελαιοριτίνης λυκοπενίου από ντομάτες, εκφραζόμενες ως λυκοπένιο, που παρέχονται από την εταιρεία LycοRed στους πελάτες της για την παραγωγή τελικών τροφίμων τα οποία θα διατεθούν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Αποτελέσματα αναζητήσεων σε βάσεις δεδομένων σχετικά με την πρώτη διάθεση στην αγορά τροφίμων στα οποία έχει προστεθεί λυκοπένιο, συμπεριλαμβανομένων των επιπέδων εμπλουτισμού και του μεγέθους των μερίδων για κάθε τρόφιμο που διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά κάθε κράτους μέλους.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Οι ανωτέρω πληροφορίες κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή μία φορά το χρόνο, για τα έτη 2009 έως 2012. Η πρώτη κοινοποίηση πραγματοποιείται στις 31 Οκτωβρίου 2010 για την περίοδο αναφοράς από την 1η Ιουλίου 2009 έως την 30ή Ιουνίου 2010, και στη συνέχεια πραγματοποιείται για την ίδια ετήσια περίοδο αναφοράς κατά τα επόμενα δύο έτη.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι ίδιες πληροφορίες, εφόσον είναι κατάλληλες και βρίσκονται στη διάθεση της εταιρείας LycοRed, πρέπει να κοινοποιούνται όσον αφορά την πρόσληψη λυκοπενίου που χρησιμοποιείται ως χρωστική ουσία ή ως συστατικό συμπληρωμάτων διατροφής.

Η εταιρεία LycοRed παρέχει νέες επιστημονικές πληροφορίες, εφόσον υπάρχουν, με σκοπό την επανεκτίμηση των ανώτατων ασφαλών επιπέδων πρόσληψης λυκοπενίου.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΠΡΟΣΛΗΨΗΣ ΛΥΚΟΠΕΝΙΟΥ

Με βάση τις προαναφερόμενες πληροφορίες που συγκεντρώνονται και κοινοποιούνται, η εταιρεία LycοRed διενεργεί επικαιροποιημένη εκτίμηση της πρόσληψης.

ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ

Το 2013 η Επιτροπή θα απευθυνθεί στην ΕΑΑΤ με σκοπό την επανεξέταση των πληροφοριών που παρέχει ο κλάδος.
