

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. április 28.)

a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a paradicsomból származó likopin oleoresin új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről

(az értesítés a C(2009) 3036. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

(2009/355/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

- (1) 2004. szeptember 7-én az Ottaway & Associates vállalat a LycoRed vállalat nevében kérelmezte az Egyesült Királyság illetékes hatóságainál a paradicsomból származó likopin oleoresin új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezését; 2005. június 30-án az Egyesült Királyság illetékes élelmiszer-értékelő testülete közzétette előzetes értékelő jelentését, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a paradicsomból származó likopin oleoresin felhasználása elfogadható a javasolt élelmiszerekben.
- (2) A Bizottság 2005. augusztus 9-én minden tagállamnak továbbította az előzetes értékelő jelentést.
- (3) A 258/97/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében meghatározott hatvannapos időszak alatt az említett előírásnak megfelelően indokolt kifogásokat emeltek a termék forgalomba hozatalával szemben; ezért 2006. szeptember 13-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményének kikérésére került sor, amely 2008. április 24-én kibocsátotta szakvéleményét.
- (4) Az említett véleményben az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a likopin élelmiszer-összetevőként biztonság-

osan használható a javasolt módon, ugyanakkor az EFSA megállapította, hogy az átlagos felhasználó likopin-fogyasztása a megengedhető napi bevitel (Acceptable Daily Intake, ADI) alatt marad, de a likopin néhány felhasználója túllépheti a megengedhető napi bevitelt.

- (5) Időközben a likopin új élelmiszer-összetevőként való egyéb használatára vonatkozó más kérelmeket követően az EFSA ugyanarra a következtetésre jutott, célszerű tehát egy jegyzéket összeállítani azon élelmiszerekről, amelyekhez a likopin hozzáadása elfogadható.
- (6) Célszerűnek tűnik továbbá a bevitelre vonatkozó adatok gyűjtése az engedélyezést követő években, annak érdekében, hogy amennyiben likopin és fogyasztása biztonságosságával kapcsolatos új ismeretek válnak elérhetővé, az engedélyt felülvizsgálják. Külön figyelmet kell fordítani a gabonapelyhek likopintartalmára vonatkozó adatok gyűjtésére. Ugyanakkor a határozatban megállapított követelmény a likopin új élelmiszer-összetevőként történő használatára, nem pedig a likopin élelmiszer-színezékként való használatára vonatkozik, amely utóbbi az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ hatálya alá tartozik.
- (7) A tudományos értékelés alapján megállapítást nyert, hogy a paradicsomból származó likopin oleoresin megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében megfogalmazott feltételeknek.
- (8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.⁽²⁾ HL L 40., 1989.2.11., 27. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az I. mellékletben leírt, paradicsomból származó likopin oleoresin (a továbbiakban: a termék) forgalomba hozható a Közösségben új élelmiszer-összetevőként a II. mellékletben felsorolt élelmiszerekben való felhasználásra.

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett új élelmiszer-összetevő megjelenése az azt tartalmazó élelmiszer címkéjén: paradicsomból származó likopin oleoresin.

3. cikk

A LycoRed vállalat a termék forgalmazását figyelemmel kíséző programot hoz létre. Ez a program a likopin élelmiszerekben történő felhasználásáról szóló információkat tartalmaz a III. mellékletben részletezett módon.

A vállalat a begyűjtött adatokat a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére bocsátja a III. mellékletben meghatározott rendszerességgel.

Az új információk és az EFSA jelentése alapján legkésőbb 2014-ben a paradicsomból származó likopin oleoresin élelmiszer-összetevőként történő felhasználásának felülvizsgálatára kerül sor.

4. cikk

E határozat címzettje a LycoRed Ltd., Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Izrael.

Kelt Brüsszelben, 2009. április 28-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A paradicsomból származó likopin oleoresin részletes leírása

LEÍRÁS

A paradicsomból származó likopin oleoresint érett paradicsomok (*Lycopersicon esculentum*) oldószeres extrakciójával állítják elő, az oldószer utólagos eltávolításával. A likopin oleoresin vöröstől sötétbarnáig terjedő színű, viszkózus, átlátszó folyadék.

Összetétel

Összes likopin	5 és 15 % között
Ebből: transz-likopin	90–95 %
Összes karotinoid (likopinként számolva)	6,5–16,5 %
Egyéb karotinoidok	1,75 %
(Fitoén/fitofluén/béta-karotin)	(0,5 %–0,75 %/0,4 %–0,65 %/0,2 %–0,35 %)
Összes tokoferol	1,5 % és 3,0 % között
El nem szappanosítható anyag	13 % és 20 % között
Összes zsírsav	60 % és 75 % között
Víz (Karl Fischer)	Legfeljebb 0,5 %

II. MELLÉKLET

Azon élelmiszerek jegyzéke, amelyekhez a paradicsomból származó likopin oleoresin hozzáadható

Élelmiszer-kategória	Maximális likopinmennyiség
Gyümölcs/zöldség alapú italok (koncentrátumok is)	2,5 mg/100 g
Intenzív izomterhelés igényeinek megfelelő élelmiszerek, elsősorban sportolók számára	2,5 mg/100 g
Csökkentett energiatartalmú, testtömegcsökkentésre szolgáló étrendben felhasznált élelmiszerek	8 mg/étkezhelyettesítő
Gabonapelyhek	5 mg/100 g
Zsírok és salátaöntetek	10 mg/100 g
Levesek a paradicsomleves kivételével	1 mg/100 g
Kenyér (ropogós kenyerek is)	3 mg/100 g
Speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek	Az adott táplálkozási előírásoknak megfelelően

III. MELLÉKLET

A paradicsomból származó likopin oleoresin termékbevezetést követő megfigyelése

A BEGYŰJTENDŐ INFORMÁCIÓK

A LycoRed vállalat által a vevőinek szállított, az Európai Unió piacán forgalomba hozandó élelmiszeripari késztermékek előállításán történő felhasználásra szánt, paradicsomból származó likopin oleoresin mennyisége.

Likopin hozzáadásával készült élelmiszerek termékbevezetését nyilvántartó adatbázisokban végzett keresések eredménye, beleértve tagállamonként és bevezetett élelmiszerekenként a likopintartalmat (dúsítási fok) és az adagnagyságokat.

AZ INFORMÁCIÓK KÖZLÉSE

A fenti információkat a 2009. és 2012. közötti évekre évente kell közölni az Európai Bizottsággal: első ízben 2010. október 31-én a 2009. július 1. és 2010. június 30. közötti tárgydőszakról, majd ugyanilyen tárgydőszakkal a rákövetkező két évben.

KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Adott esetben és amennyiben ezek a LycoRed rendelkezésére állnak, ugyanilyen információkat kell közölni az élelmiszer-színezékként használt likopin beviteléről.

Amennyiben rendelkezésre állnak, a LycoRed közli azokat a tudományos információkat, amelyek alapján mérlegelni lehet a likopinbevitel biztonságosan megengedhető határértékének módosítását.

A LIKOPIN BEVITELI SZINTJÉNEK ÉRTÉKELÉSE

A fenti összegyűjtött és közölt információk alapján a LycoRed elvégzi a bevitel újbóli értékelését.

FELÜLVIZSGÁLAT

A Bizottság 2013-ban konzultálni fog az EFSA-val az iparág által szolgáltatott információk vizsgálata céljából.
