

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 28 aprile 2009

che autorizza la commercializzazione dell'oleoresina di licopene estratta dal pomodoro in qualità di nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2009) 3036]***(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)**

(2009/355/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

tavia, secondo l'EFSA, se per la maggior parte dei consumatori l'assunzione di licopene è inferiore alla dose giornaliera accettabile (DGA), può risultare superiore per talune categorie di consumatori.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

(5) Nel frattempo, a seguito di altre richieste per altri impieghi del licopene come nuovo ingrediente alimentare, l'EFSA è giunta alla stessa conclusione; è quindi opportuno stabilire un elenco di alimenti nei quali è accettabile l'aggiunta di licopene.

considerando quanto segue:

(1) In data 7 settembre 2004 la società Ottaway & Associates Ltd per conto della società LycoRed ha chiesto alle competenti autorità del Regno Unito di poter commercializzare l'oleoresina di licopene estratta dal pomodoro come nuovo ingrediente alimentare. In data 30 giugno 2005 l'ente del Regno Unito competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale nella quale è giunto alla conclusione che l'uso dell'oleoresina di licopene estratta dal pomodoro nella gamma di alimenti proposta è accettabile.

(2) Il 9 agosto 2005 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale a tutti gli Stati membri.

(3) Entro il termine di 60 giorni stabilito dall'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97 sono state mosse, a norma di questa disposizione, obiezioni motivate nei confronti della commercializzazione del prodotto in questione. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) è stata pertanto consultata il 13 settembre 2006 e ha emesso il suo parere il 24 aprile 2008.

(4) In tale parere l'EFSA è giunta alla conclusione che il licopene può essere utilizzato in condizioni di sicurezza come ingrediente alimentare per l'impiego proposto. Tut-

(6) È quindi opportuno raccogliere dati sull'assunzione di licopene per alcuni anni dopo l'autorizzazione, affinché quest'ultima possa essere riesaminata sulla base delle nuove informazioni raccolte circa la sicurezza del licopene e il suo consumo. Particolare attenzione merita la raccolta di dati riguardanti il tenore di licopene nei cereali per la prima colazione. Questa disposizione della presente decisione si applica però all'uso del licopene in quanto nuovo ingrediente alimentare e non all'uso in quanto colorante alimentare, che rientra nel campo d'applicazione della direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano ⁽²⁾.

(7) Dalla valutazione scientifica risulta che l'oleoresina di licopene estratta dal pomodoro è conforme ai criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'oleoresina di licopene estratta dal pomodoro (di seguito «il prodotto») quale specificata nell'allegato I può essere commercializzata nella Comunità come nuovo ingrediente alimentare destinato a essere utilizzato nei prodotti alimentari elencati nell'allegato II.

Articolo 2

La denominazione del nuovo ingrediente alimentare autorizzato dalla presente decisione figurante sull'etichetta del prodotto alimentare che lo contiene è «oleoresina di licopene estratta dal pomodoro».

Articolo 3

La società LycoRed predispone un programma di monitoraggio che accompagna la commercializzazione del prodotto. Tale programma è destinato a raccogliere informazioni sui livelli d'uso del licopene nei prodotti alimentari, come specificato nell'allegato III.

I dati raccolti sono messi a disposizione della Commissione e degli Stati membri secondo la periodicità indicata nell'allegato III.

Sulla base delle nuove informazioni e di una relazione dell'EFSA, l'uso dell'oleoresina di licopene estratta dal pomodoro come ingrediente alimentare è oggetto di un riesame entro il 2014.

Articolo 4

LycoRed Ltd, Hebron Rd, Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Israele è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 aprile 2009.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Specifiche dell'oleoresina di licopene estratta dal pomodoro

DESCRIZIONE

L'oleoresina di licopene estratta dal pomodoro è ottenuta mediante estrazione con solvente da pomodori (*Lycopersicon esculentum*) maturi e successiva eliminazione del solvente. È un liquido viscoso, chiaro, di colore da rosso a marrone scuro.

COMPOSIZIONE

Totale licopene	da 5 a 15 %
Di cui licopene in forma trans	90-95 %
Totale carotenoidi (calcolati come licopene)	6,5-16,5 %
Altri carotenoidi	1,75 %
(Fitoene/Fitofluene/ β -carotene)	(da 0,5 a 0,75/da 0,4 a 0,65/da 0,2 a 0,35 %)
Totale tocoferoli	da 1,5 a 3,0 %
Frazione insaponificabile	da 13 a 20 %
Totale acidi grassi	da 60 a 75 %
Acqua (Karl Fischer)	non più dello 0,5 %

ALLEGATO II

Prodotti alimentari per i quali è autorizzata l'aggiunta dell'oleoresina di licopene estratta dal pomodoro

Categoria di prodotti alimentari	Tenore massimo di licopene
Bevande a base di succhi di frutta o di ortaggi (compresi i concentrati)	2,5 mg/100 g
Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi	2,5 mg/100 g
Alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso	8 mg per porzione sostitutiva di un pasto
Cereali per la prima colazione	5 mg/100 g
Grassi e salse	10 mg/100 g
Minestre (escluse quelle di pomodoro)	1 mg/100 g
Pane (anche del tipo croccante)	3 mg/100 g
Alimenti dietetici per scopi medici speciali	secondo le particolari esigenze nutrizionali

*ALLEGATO III***Monitoraggio dell'oleoresina di licopene estratta dal pomodoro successivo alla sua commercializzazione**

INFORMAZIONI DA RACCOGLIERE

Quantità di oleoresina di licopene estratta dal pomodoro espressa come licopene fornite dalla società LycoRed ai suoi clienti destinate alla produzione di prodotti alimentari finali commercializzati nell'Unione europea.

Risultati di ricerche in basi di dati sulla commercializzazione di prodotti alimentari addizionati di licopene, compresi i livelli di fortificazione e la dimensione delle porzioni di ciascun alimento commercializzato negli Stati membri.

TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI

Le informazioni di cui sopra sono trasmesse annualmente alla Commissione per gli anni dal 2009 al 2012, ad iniziare dal 31 ottobre 2010 per il periodo dal 1° luglio 2009 al 30 giugno 2010, poi nei due anni successivi per i corrispondenti periodi annuali.

ALTRE INFORMAZIONI

Se del caso e se la società LycoRed ne dispone, queste informazioni sono trasmesse anche per quanto riguarda l'assunzione di licopene utilizzato come colorante alimentare o come ingrediente di integratori alimentari.

Se ne dispone, la società LycoRed fornisce nuove informazioni scientifiche che permettano di riesaminare i livelli massimi di assunzione di licopene da considerare sicuri.

VALUTAZIONE DEI LIVELLI DI ASSUNZIONE DI LICOPENE

Sulla base delle informazioni raccolte e trasmesse, la società Lycored procede a una valutazione aggiornata dell'assunzione.

RIESAME

La Commissione consulta nel 2013 l'EFSA per esaminare le informazioni fornite dall'industria.
