

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 28 april 2009

om tillstånd för utsläppande på marknaden av lykopenoleoresin från tomater som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr K(2009) 3036]

(Endast den engelska texten är giltig)

(2009/355/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUTmed beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel
och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 7 september 2004 ansökte företaget Ottaway & Associates Ltd på uppdrag av företaget LycoRed hos de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket om att få släppa ut lykopenoleoresin från tomater på marknaden som ny livsmedelsingrediens. Den 30 juni 2005 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Förenade kungariket sin första utvärderingsrapport i vilken det konstaterades att lykopenoleoresin från tomater kan accepteras som ingrediens i de föreslagna livsmedlen.

(2) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till samtliga medlemsstater den 9 augusti 2005.

(3) Inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 i förordning (EG) nr 258/97 framfördes i enlighet med denna bestämmelse motiverade invändningar mot utsläppandet av produkten på marknaden. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ombads därför den 13 september 2006 att yttra sig i frågan och lämnade sitt yttrande den 24 april 2008.

(4) Efsa konstaterade i sitt yttrande att det är säkert att använda lykopen som livsmedelsingrediens med de föreslagna användningarna. Efsa påpekade dock att även om genomsnittskonsumentens intag av lykopen kommer att ligga under det acceptabla dagliga intaget (ADI) kan ADI komma att överstigas hos vissa konsumenter.

(5) Efsa drog samma slutsats i fråga om andra ansökningar om andra användningar av lykopen som ny livsmedelsingrediens. Det bör därför upprättas en förteckning över livsmedel till vilka det är tillåtet att tillsätta lykopen.

(6) Det är också lämpligt att samla in uppgifter om intaget under ett antal år efter godkännandet så att detta kan ses över mot bakgrund av eventuella nya rön om säkerhet när det gäller lykopen och lykopenintag. Särskild uppmärksamhet bör ägnas insamling av uppgifter angående lykopenhalter i frukostflingor. Detta krav gäller dock i enlighet med detta beslut endast användningen av lykopen som ny livsmedelsingrediens och inte som livsmedelsfärgämne, vilket omfattas av rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel ⁽²⁾.

(7) På grundval av den vetenskapliga utvärderingen fastställs det att lykopenoleoresin från tomater uppfyller kraven i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Lykopenoleoresin från tomater (nedan kallat *produkten*) enligt specifikationen i bilaga I får släppas ut på marknaden i gemenskapen som ny livsmedelsingrediens i de livsmedel som förtecknas i bilaga II.

Artikel 2

Den nya livsmedelsingrediens som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel i vilka den ingår benämnas "lykopenoleoresin från tomater".

Artikel 3

Företaget LycoRed ska inrätta ett övervakningsprogram i samband med att produkten släpps ut på marknaden. Detta program ska bl.a. omfatta information om hur mycket lykopen som används i livsmedel i enlighet med bilaga III.

De uppgifter som samlas in ska göras tillgängliga för kommissionen och medlemsstaterna enligt de tidsintervaller som anges i bilaga III.

Mot bakgrund av nya rön och en rapport från Efsa ska användningen av lykopenoleoresin från tomater som livsmedelsingrediens ses över senast 2014.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till LycoRed Ltd, Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Israel.

Utfärdat i Bryssel den 28 april 2009.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Specifikation av lykopenoleoresin från tomater

BESKRIVNING

Lykopenoleoresin från tomater utvinns genom extraktion med lösningsmedel ur mogna tomater (*Lycopersicon esculentum*) varefter lösningsmedlet avlägsnas. Det rör sig om en röd till mörkbrun trögflytande, klar vätska.

SAMMANSÄTTNING

Lykopen totalt	5–15 %
Varav trans-lykopen	90–95 %
Karotenoider totalt (beräknat som lykopen)	6,5–16,5 %
Andra karotenoider	1,75 %
(Fytoen/Fytofluen/ β -karoten)	(0,5–0,75/0,4–0,65/0,2–0,35 %)
Tokoferol totalt	1,5–3,0 %
Oförtvålbar substans	13–20 %
Fria fettsyror totalt	60–75 %
Vatten (Karl Fischer)	Högst 0,5 %

BILAGA II

Förteckning över livsmedel till vilka lykopenoleoresin från tomater får tillsättas

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna halt av lykopen
Frukt-/grönsaksjuicebaserade drycker (inklusive koncentrat)	2,5 mg/100 g
Drycker avsedda att ersätta förluster vid mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande	2,5 mg/100 g
Livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning	8 mg/måltidsersättning
Frukostflingor	5 mg/100 g
Fetter och dressingar	10 mg/100 g
Soppor, bortsett från tomatsoppor	1 mg/100 g
Bröd (inklusive knäckebröd)	3 mg/100 g
Dietlivsmedel för särskilda medicinska behov	Enligt specificerat särskilt näringsbehov

BILAGA III

Övervakning av lykopenoleoresin från tomater efter utsläppande på marknaden

UPPGIFTER SOM SKA SAMLAS IN

Mängden lykopenoleoresin från tomater uttryckt som lykopen som LycoRed levererat till sina kunder för framställning av livsmedel (slutprodukter) som ska släppas ut på marknaden i Europeiska unionen.

Resultaten av databassökningar på livsmedel med tillsatt lykopen som släpps ut på marknaden för varje medlemsstat, inklusive berikningsnivå och portionsstorlekar per livsmedel.

RAPPORTERING AV UPPGIFTERNA

Ovanstående uppgifter ska årligen lämnas in till Europeiska kommissionen när det gäller åren 2009–2012. Uppgifterna ska lämnas in första gången den 31 oktober 2010 för rapporteringsperioden 1 juli 2009–30 juni 2010 och därefter med samma årliga rapporteringsperiod för de följande två åren.

YTTERLIGARE UPPGIFTER

LycoRed ska också i förekommande fall och när företaget har tillgång till sådana uppgifter lämna in samma uppgifter om intag av lykopen som livsmedelsfärgämne eller som ingrediens i kosttillskott.

LycoRed ska när företaget har tillgång till sådana uppgifter lägga fram nya vetenskapliga rön för en eventuell översyn av säkra maximigränser för intag av lykopen.

UTVÄRDERING AV INTAGSNIVÅERNA FÖR LYKOPEN

Mot bakgrund av insamlade och rapporterade uppgifter ska LycoRed göra en uppdaterad utvärdering av intaget.

ÖVERSYN

Under 2013 ska kommissionen samråda med Efsa för att se över de uppgifter som lämnats in av branschen.
