

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 28 kwietnia 2009 r.

**zezwalająca na wprowadzenie do obrotu oleożywicy likopenowej z pomidorów jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 3036)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

(2009/355/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 7 września 2004 r. przedsiębiorstwo Ottaway & Associates Ltd. zwróciło się w imieniu przedsiębiorstwa LycoRed do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu oleożywicy likopenowej z pomidorów jako nowego składnika żywności; w dniu 30 czerwca 2005 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Zjednoczonym Królestwie wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny, w którym stwierdził, że stosowanie oleożywicy likopenowej z pomidorów w proponowanych środkach spożywczych jest dopuszczalne.
- (2) Dnia 9 sierpnia 2005 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (3) Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgłoszono uzasadnione zastrzeżenia wobec wprowadzenia do obrotu danego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu. W związku z tym w dniu 13 września 2006 r. skonsultowano się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), który następnie, w dniu 24 kwietnia 2008 r., wydał opinię.
- (4) W opinii tej EFSA stwierdza, że w proponowanym zakresie likopen można bezpiecznie stosować jako składnik żywności, zaznaczając jednakże, że spożycie likopenu przez przeciętnego konsumenta będzie niższe od dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI), przy czym w przypadku niektórych konsumentów wielkość ADI może być przekroczona.
- (5) W międzyczasie EFSA stwierdził to samo w związku z innymi wnioskami, dotyczącymi innych zastosowań likopenu jako nowego składnika żywności. Dlatego stosowne wydaje się opracowanie wykazu żywności, w przypadku której dopuszczalne jest dodanie likopenu.
- (6) Wobec powyższego zasadne wydaje się zgromadzenie danych o spożyciu obejmujących pewną liczbę lat po dopuszczeniu do obrotu, pozwalających zweryfikować takie dopuszczenie do obrotu w świetle wszelkich dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa likopenu i jego spożycia. Szczególną uwagę należy zwrócić na gromadzenie danych dotyczących zawartości likopenu w płatkach śniadaniowych. Na mocy niniejszej decyzji wymóg ten dotyczy jednak stosowania likopenu jako nowego składnika żywności, nie zaś stosowania likopenu jako barwnika żywności, które to zastosowanie regulują przepisy dyrektywy Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi<sup>(2)</sup>.
- (7) Na podstawie oceny naukowej ustalono, że oleożywica likopenowa z pomidorów spełnia kryteria wymienione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 27.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Oleożywica likopenowa z pomidorów, zwana dalej „wyrobem”, opisana w załączniku I, może zostać wprowadzona do obrotu we Wspólnocie jako nowy składnik żywności do stosowania w żywności wymienionej w załączniku II.

*Artykuł 2*

Nowy składnik żywności, dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją, jest oznaczany na etykietach zawierających go środków spożywczych jako „oleożywica likopenowa z pomidorów”.

*Artykuł 3*

Przedsiębiorstwo LycoRed ustanawia program monitorowania towarzyszący wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Program taki obejmuje informacje na temat zawartości likopenu w żywności zgodnie z załącznikiem III.

Zgromadzone dane udostępniane są Komisji i państwu członkowskim w terminach określonych w załączniku III.

Najpóźniej w 2014 r. stosowanie oleożywicy likopenowej z pomidorów jako składnika żywności zostanie poddane przeglądowi w świetle nowych informacji i sprawozdania EFSA.

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja skierowana jest do LycoRed Ltd., Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Izrael.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 kwietnia 2009 r.

*W imieniu Komisji*  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK I

**Specyfikacja oleożywicy likopenowej z pomidorów**

## OPIS

Oleożywicę likopenową z pomidorów otrzymuje się przez ekstrakcję rozpuszczalnikową dojrzałych pomidorów (*Lycopersicon esculentum*) z późniejszym usunięciem rozpuszczalnika. Ma ona postać czerwonej do ciemnobrązowej, lepkiej, przejrzystej cieczy.

## SKŁAD

Likopen ogółem	5–15 %
Z tego trans-likopen	90–95 %
Karotenoidy ogółem (liczone jako likopen)	6,5–16,5 %
Inne karotenoidy	1,75 %
(fitoen/fitofluen/ $\beta$ -karoten)	(0,5–0,75/0,4–0,65/0,2–0,35 %)
Tokoferole ogółem	1,5–3,0 %
Substancje niezmydlające się	13–20 %
Kwasy tłuszczowe ogółem	60–75 %
Woda (Karl Fischer)	Nie więcej niż 0,5 %

---

## ZAŁĄCZNIK II

**Wykaz żywności, do której można dodać oleozywicę likopenową z pomidorów**

Rodzaj żywności	Najwyższa dopuszczalna zawartość likopenu
Napoje na bazie soków owocowych/warzywnych (łącznie z koncentratami)	2,5 mg/100 g
Napoje zalecane przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców	2,5 mg/100 g
Żywność przeznaczona do spożywania w ramach diet o obniżonej wartości energetycznej służących obniżeniu masy ciała	8 mg/zamiennik posiłku
Płatki śniadaniowe	5 mg/100 g
Tłuszcze i sosy	10 mg/100 g
Zupy inne niż pomidorowe	1 mg/100 g
Pieczywo (w tym chrupkie)	3 mg/100 g
Żywność dietetyczna przeznaczona do specjalnych celów medycznych	Stosownie do danych wymagań żywieniowych

## ZAŁĄCZNIK III

**Monitorowanie stosowania oleożywicy likopenowej z pomidorów po wprowadzeniu do obrotu**

## GROMADZONE INFORMACJE

Ilości oleożywicy likopenowej z pomidorów wyrażone jako likopen dostarczony odbiorcom przez przedsiębiorstwo LycoRed do produkcji końcowych wyrobów spożywczych przewidzianych do wprowadzenia do obrotu w Unii Europejskiej.

Wyniki przeszukiwania baz danych pod kątem informacji o wprowadzeniu do obrotu żywności z dodatkiem w postaci likopenu, wraz z poziomem wzbogacenia żywności i wielkością porcji dla wprowadzonej do obrotu żywności według państwa członkowskiego.

## PRZEKAZYWANIE INFORMACJI

Określone powyżej informacje przekazywane są Komisji Europejskiej corocznie za okres 2009–2012, pierwszy raz w terminie 31 października 2010 r. za okres sprawozdawczy przypadający między dniem 1 lipca 2009 r. a dniem 30 czerwca 2010 r., a następnie za kolejne dwa lata przypadające na taki sam roczny okres sprawozdawczy.

## INFORMACJE DODATKOWE

W uzasadnionych przypadkach przekazywane powinny być takie same informacje o spożyciu likopenu stosowanego jako barwnik żywności lub składnik suplementów diety, o ile LycoRed dysponuje takimi informacjami.

LycoRed przekazuje także, w przypadku ich posiadania, nowe informacje naukowe umożliwiające zweryfikowanie maksymalnych bezpiecznych dawek spożycia likopenu.

## OCENA WIELKOŚCI SPOŻYCIA LIKOPENU

Na podstawie zgromadzonych i przekazanych informacji, o których mowa powyżej, LycoRed dokona uaktualnionej oceny wielkości spożycia.

## PRZEGLĄD

W roku 2013 Komisja zasięgnie opinii EFSA w celu dokonania przeglądu informacji przekazanych przez przemysł.

---