KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 30. april 2009

om tilladelse til omsætning af lycopen som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2009) 3149)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2009/362/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser [1], særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Virksomheden DSM Nutritional Products Ltd. indgav den 18. juli 2008 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at bringe syntetisk lycopen i omsætning som en ny levnedsmiddelingrediens; Irlands kompetente fødevarevurderingsorgan afgav den 6. oktober 2008 den første vurderingsrapport. I denne rapport konkluderedes det, at der — i lyset af at der var indgivet andre ansøgninger vedrørende lycopen — var behov for yderligere vurdering af syntetisk lycopen for at sikre, at tilladelserne til at anvende de forskellige lycopener som nye levnedsmiddelingredienser gives på de samme betingelser.

(2) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 22. oktober 2008.

(3) Den 4. december 2008 vedtog EFSA udtalelsen »Scientific Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the safety of lycopene from *Blakeslea trispora* Cold Water Dispersion (CWD)«. I denne udtalelse konkluderedes det, at lycopenpræparater bestemt til anvendelse i fødevarer og kosttilskud formuleres som suspensioner i spiseolier eller direkte sammenpresselige eller vandopløselige pulvere. Da lycopen kan undergå forandringer pga. iltning i disse formuleringer, er det nødvendigt at sikre en tilstrækkelig antioxidativ beskyttelse.

(4) EFSA konkluderede desuden, at gennemsnitsbrugerens indtag af lycopen fortsat vil ligge under det acceptable daglige indtag (ADI), men at ADI vil kunne overskrides hos visse brugere. Det må af samme grund være hensigtsmæssigt at indsamle data om indtaget i nogle år, efter at godkendelsen er givet, så denne kan revurderes på baggrund af eventuelle nye oplysninger vedrørende sikkerheden ved lycopen og indtaget heraf. Der bør især lægges vægt på indsamling af data om lycopenindholdet i morgenmadscerealier. Dette krav gælder imidlertid i henhold til nærværende beslutning anvendelsen af lycopen som ny levnedsmiddelingrediens og ikke brugen af lycopen som farvestof i fødevarer, idet sidstnævnte anvendelse falder ind under anvendelsesområdet for Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler [2].

(5) På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at syntetisk lycopen opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(6) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Syntetisk lycopen (i det følgende benævnt »produktet«), jf. bilag I, kan bringes i omsætning i Fællesskabet som en ny levnedsmiddelingrediens i de fødevarer, der er opført i bilag II.

Artikel 2

Den nye levnedsmiddelingrediens, der godkendes ved denne beslutning, betegnes »lycopen« på mærkningen af den fødevare, der indeholder den.

Artikel 3

Virksomheden DSM Nutritional Products Ltd. udarbejder et overvågningsprogram, som skal gennemføres sideløbende med markedsføringen af produktet. Med dette program skal der blandt andet tilvejebringes oplysninger om mængden af lycopen, der anvendes i fødevarer, jf. bilag III.

[1] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

[2] EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

De indsamlede data gøres tilgængelige for Kommissionen og medlemsstaterne. Senest i 2014 tages anvendelsen af lycopen som ingrediens i fødevarer op til fornyet vurdering på grundlag af de nye oplysninger, der måtte foreligge, og en rapport fra EFSA.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til DSM Nutritional Products Ltd., Wurmis 576, CH-4363 Kaiseraugst, Schweiz.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. april 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG I

Specifikationer for syntetisk lycopen

BESKRIVELSE

Syntetisk lycopen fremstilles ved Wittig-kondensation af syntetiske mellemprodukter, der er almindeligt anvendt i fremstillingen af andre carotenoider, der anvendes i fødevarer. Syntetisk lycopen består af ≥ 96 % lycopen og mindre mængder af andre, beslægtede carotenoidbestanddele. Lycopen sælges enten i pulverform i en passende matrice eller som en oliedispersion. Farven er mørkerød eller rødviolet. Der skal sikres antioxidativ beskyttelse.

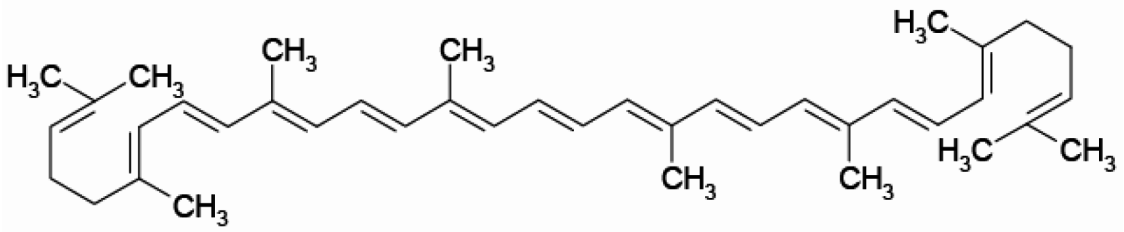
SPECIFIKATION

Kemisk navn: Lycopen

CAS-nr.: 502-65-8 (all-trans-lycopen)

Kemisk formel: $C_{40}H_{56}$

Strukturformel:



Molekylmasse: 536,85

BILAG II

Liste over fødevarer, som må tilsættes syntetisk lycopen

Fødevarekategori	Maksimumsindhold af lycopen
Frugt/grøntsagssaftbaserede drikkevarer (herunder koncentrater)	2,5 mg/100 g
Drikkevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk	2,5 mg/100 g
Fødevarer til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab	8 mg pr. måltidserstatning
Morgenmadscerealier	5 mg/100 g
Fedtstoffer og dressinger	10 mg/100 g
Supper, bortset fra tomatsupper	1 mg/100 g
Brød (herunder knækbrød)	3 mg/100 g
Diætpræparater til særlige medicinske formål	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav
Kosttilskud	15 mg pr. daglig dosis som anbefalet af producenten

BILAG III

Overvågning af syntetisk lycopen efter lanceringen

OPLYSNINGER, DER SKAL INDSAMLES

Mængden af syntetisk lycopen, som DSM Nutritional Products Ltd. leverer til sine kunder til fremstilling af endelige fødevareprodukter bestemt til omsætning i Den Europæiske Union.

Resultaterne af databasesøgninger på lancerede fødevarer tilsat lycopen, herunder tilsætningsniveauer og portionsstørrelser pr. fødevare, der er bragt i omsætning, for hver enkelt medlemsstat.

INDBERETNING AF RESULTATER

Ovennævnte oplysninger indberettes hvert år til Europa-Kommissionen for årene 2009-2012. Oplysningerne indberettes første gang den 31. oktober 2010 for referenceperioden 1. juli 2009 til 30. juni 2010 og derefter med samme referenceperiode for de følgende to år.

SUPPLERENDE OPLYSNINGER

Hvor det er relevant, fremlægger DSM Nutritional Products Ltd. de samme oplysninger for indtaget af lycopen anvendt som farvestof i fødevarer, i det omfang disse oplysninger er tilgængelige for virksomheden.

DSM Nutritional Products Ltd. fremlægger eventuelle nye videnskabelige oplysninger med henblik på revurdering af de sikre maksimumsgrænser for indtaget af lycopen.

VURDERING AF INDTAGET AF LYCOPEN

DSM Nutritional Products Ltd. foretager på grundlag af ovennævnte indsamlede og indberettede oplysninger en opdateret vurdering af indtaget.

REVURDERING

Kommissionen hører EFSA i 2013 med henblik på at revurdere de oplysninger, der er fremlagt af branchen.