# DÉCISION DE LA COMMISSION

## du 30 avril 2009

## autorisant la mise sur le marché de lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil

*[notifiée sous le numéro C(2009) 3149]*

**(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)**

(2009/362/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires [1], et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 18 juillet 2008, l'entreprise DSM Nutritional Products Ltd a présenté aux autorités compétentes de l'Irlande une demande de mise sur le marché de lycopène synthétique en tant que nouvel ingrédient alimentaire. Le 6 octobre 2008, l'organisme irlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a présenté son rapport d'évaluation initiale. Dans ce rapport, il concluait qu'au vu d'autres demandes en suspens concernant le lycopène, une évaluation supplémentaire était nécessaire pour le lycopène synthétique afin que l'autorisation d'utilisation des différents lycopènes en tant que nouveaux ingrédients alimentaires soit octroyée sous les mêmes conditions.

(2) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres, le 22 octobre 2008.

(3) Le 4 décembre 2008, l'EFSA a adopté l'avis scientifique du groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies concernant une demande de la Commission relative à l'innocuité de formes dispersables dans l'eau froide de lycopène dérivé de *Blakeslea trispora* [«*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)*»]. Dans cet avis, le groupe est parvenu à la conclusion que les préparations de lycopène destinées à être utilisées dans des aliments et des compléments alimentaires se présentaient sous la forme de suspensions dans des huiles comestibles ou de poudres directement compressibles ou dispersables dans l'eau. Le lycopène se présentant sous ces formes pouvant être sujet à l'oxydation, une protection suffisante contre l'oxydation doit être garantie.

(4) L'EFSA a également conclu que, pour le consommateur moyen, la quantité de lycopène ingérée resterait inférieure à la dose journalière admissible (DJA), mais que, chez certains consommateurs, cette dernière pourrait être dépassée. Par conséquent, il semble opportun de recueillir des données sur les doses ingérées pendant un certain nombre d'années suivant l'autorisation afin de pouvoir réviser celle-ci à la lumière de toute nouvelle information sur l'innocuité du lycopène et de sa consommation. Il convient d'accorder une attention particulière à la collecte de données relatives aux concentrations de lycopène dans les céréales pour petit-déjeuner. Cette exigence, au titre de la présente décision, s'applique cependant à l'utilisation de lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire et non à son utilisation en tant que colorant alimentaire, laquelle relève de la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine [2].

(5) Il ressort de l'évaluation scientifique que le lycopène synthétique satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La mise sur le marché communautaire de lycopène synthétique conforme aux spécifications de l'annexe I, ci-après dénommé «le produit», en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans les denrées alimentaires figurant à l'annexe II, est autorisée.

*Article 2*

Le nouvel ingrédient alimentaire autorisé par la présente décision est dénommé «lycopène» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

*Article 3*

L'entreprise DSM Nutritional Products Ltd met en place un programme de suivi accompagnant la commercialisation du produit. Ce programme fournit, entre autres, les informations sur les niveaux d'utilisation du lycopène dans les denrées alimentaires qui sont spécifiées à l'annexe III.

[1] JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

[2] JO L 40 du 11.2.1989, p. 27.

Les données recueillies sont mises à la disposition de la Commission et des États membres. L'utilisation de lycopène en tant qu'ingrédient alimentaire est réexaminée au plus tard en 2014, à la lumière de nouvelles informations et d'un rapport de l'EFSA.

*Article 4*

DSM Nutritional Products Ltd, Wurmis 576, 4363 Kaiseraugst, Suisse, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2009.

*Par la Commission*
Androulla VASSILIOU
*Membre de la Commission*

---

*ANNEXE I*

**Spécifications du lycopène synthétique**

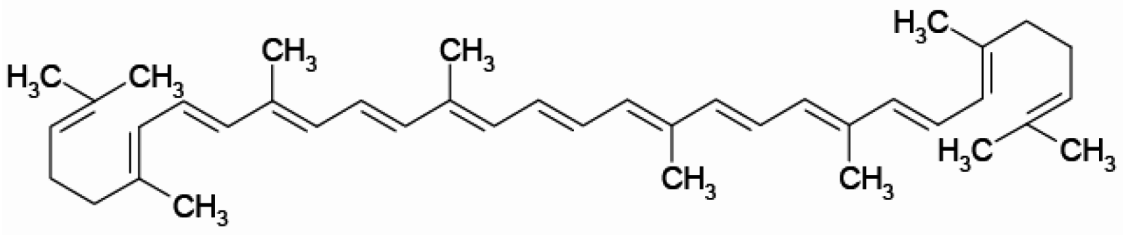
DESCRIPTION

Le lycopène synthétique est obtenu par la condensation de Wittig d'intermédiaires de synthèse couramment utilisés dans la production d'autres caroténoïdes employés dans les denrées alimentaires. Il se compose de 96 % ou plus de lycopène et de quantités mineures d'autres caroténoïdes apparentés. Il se présente sous la forme soit d'une poudre dans une matrice adéquate, soit d'une dispersion huileuse. Sa couleur est rouge foncé ou rouge violacé. Une protection contre l'oxydation doit être garantie.

SPÉCIFICATIONS

| | |
|---|---|
| Dénomination chimique: | lycopène |
| Numéro CAS: | 502-65-8 (lycopène tout-trans) |
| Formule chimique: | $C_{40}H_{56}$ |

Formule développée:




Poids de formule: 536,85

---

*ANNEXE II*

**Liste des denrées alimentaires auxquelles du lycopène synthétique peut être ajouté**

| Catégorie de denrées alimentaires | Teneur maximale en lycopène |
|---|---|
| Boissons à base de jus de fruits/légumes (y compris les concentrés) | 2,5 mg/100 g |
| Boissons adaptées à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs | 2,5 mg/100 g |
| Denrées alimentaires pour régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids | 8 mg par substitut de repas |
| Céréales pour petit-déjeuner | 5 mg/100 g |
| Matières grasses et assaisonnements | 10 mg/100 g |
| Soupes autres que les soupes de tomate | 1 mg/100 g |
| Pain (y compris les pains croustillants) | 3 mg/100 g |
| Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales | En fonction des exigences nutritionnelles spécifiques |
| Compléments alimentaires | 15 mg par dose quotidienne, selon les recommandations du fabricant |

*ANNEXE III*

**Suivi après la mise sur le marché de lycopène synthétique**

INFORMATIONS À FOURNIR

Quantités de lycopène synthétique fournies par l'entreprise DSM Nutritional Products Ltd à ses clients pour la production de produits alimentaires finis destinés à être mis sur le marché dans l'Union européenne.

Résultats de recherches dans les bases de données concernant la mise sur le marché de denrées alimentaires enrichies en lycopène, y compris les taux d'enrichissement et les tailles des portions pour chaque aliment commercialisé dans un État membre.

COMMUNICATION DES INFORMATIONS

Les informations ci-dessus sont communiquées chaque année à la Commission européenne pendant la période 2009-2012. Elles sont transmises pour la première fois le 31 octobre 2010 pour la période de référence du 1er juillet 2009 au 30 juin 2010, et ainsi de suite au cours des deux années suivantes.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si nécessaire et pour autant que l'entreprise DSM Nutritional Products Ltd dispose des informations requises, les mêmes données sont communiquées concernant l'absorption de lycopène utilisé en tant que colorant alimentaire.

Le cas échéant, l'entreprise DSM Nutritional Products Ltd fournit les nouvelles informations scientifiques dont elle dispose en vue d'un réexamen de l'apport maximal en lycopène considéré comme sûr.

ÉVALUATION DES DOSES INGÉRÉES DE LYCOPÈNE

Sur la base des informations recueillies et communiquées qui sont mentionnées ci-dessus, l'entreprise DSM Nutritional Products Ltd effectue une analyse actualisée de l'absorption de lycopène.

RÉEXAMEN

La Commission consulte l'EFSA, en 2013, afin d'examiner les informations fournies par l'industrie.