BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 30 april 2009

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van lycopeen als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 3149)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(2009/362/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten [1], en met name op artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 18 juli 2008 heeft de onderneming DSM Nutritional Products Ltd bij de bevoegde autoriteiten van Ierland een verzoek ingediend om synthetisch lycopeen als nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen; op 6 oktober 2008 heeft de bevoegde Ierse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag kwam zij tot de conclusie dat, in het licht van andere in behandeling zijnde aanvragen betreffende lycopeen, voor synthetisch lycopeen een aanvullende beoordeling nodig is om ervoor te zorgen dat een vergunning voor het gebruik van verschillende lycopenen als nieuwe voedselingrediënten onder dezelfde voorwaarden wordt verleend.

(2) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 22 oktober 2008 aan alle lidstaten toegezonden.

(3) Op 4 december 2008 heeft de EFSA het wetenschappelijk advies „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)" goedgekeurd. In dit advies kwam de EFSA tot de conclusie dat voor gebruik in voedingsmiddelen en voedingssupplementen bestemde lycopeenpreparaten worden geformuleerd als suspensies in spijsolie, direct comprimeerbare of in water dispergeerbare poeders. Aangezien lycopeen oxidatieve veranderingen in dergelijke formuleringen kan ondergaan, moet voor een toereikende antioxidatieve bescherming worden gezorgd.

(4) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de consumptie van lycopeen door de gemiddelde gebruiker onder de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) zal blijven, maar dat bij sommige gebruikers van lycopeen de ADI kan worden overschreden. Daarom lijkt het dienstig dat na de verlening van de vergunning gedurende een aantal jaren innamegegevens worden verzameld om deze vergunning opnieuw te bekijken in het licht van nadere informatie over de veiligheid van lycopeen en de consumptie daarvan. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de verzameling van gegevens over de lycopeengehalten in ontbijtgranen. Dit voorschrift uit hoofde van deze beschikking is echter alleen van toepassing op het gebruik van lycopeen als nieuw voedselingrediënt en niet op het gebruik van lycopeen als levensmiddelenkleurstof, dat valt onder de werkingssfeer van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt [2].

(5) Op basis van de wetenschappelijke beoordeling is vastgesteld dat synthetisch lycopeen voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria.

(6) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Synthetisch lycopeen, hierna „het product" genoemd, zoals gespecificeerd in bijlage I, mag in de Gemeenschap in de handel worden gebracht als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in de in bijlage II vermelde levensmiddelen.

Artikel 2

Het nieuwe voedselingrediënt waarvoor bij deze beschikking een vergunning wordt verleend, wordt op de etikettering van het levensmiddel dat het ingrediënt bevat, aangeduid met „lycopeen".

Artikel 3

De onderneming DSM Nutritional Products Ltd stelt een monitoringprogramma op dat bij het in de handel brengen wordt uitgevoerd. Dit programma omvat de verstrekking van informatie over de gebruiksniveaus van lycopeen in levensmiddelen, als nader gespecificeerd in bijlage III.

[1] PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

[2] PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

De verzamelde gegevens worden ter beschikking gesteld van de Commissie en de lidstaten. In het licht van nieuwe informatie en een verslag van de EFSA wordt het gebruik van lycopeen als voedselingrediënt uiterlijk in 2014 opnieuw bekeken.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot DSM Nutritional Products Ltd, Wurmis 576, CH-4363 Kaiseraugst, Zwitserland.

Gedaan te Brussel, 30 april 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Specificaties van synthetisch lycopeen

BESCHRIJVING

Synthetisch lycopeen wordt geproduceerd door de wittig-condensatie van synthetische tussenproducten die gewoonlijk worden gebruikt bij de productie van andere in levensmiddelen gebruikte carotenoïden. Synthetisch lycopeen bestaat uit ≥ 96 % lycopeen en kleinere hoeveelheden van andere gerelateerde carotenoïdebestanddelen. Lycopeen wordt aangeboden als een poeder in een geschikte matrix of een oliedispersie. De kleur is donkerrood of rood-paars. Er moet voor een antioxidatieve bescherming worden gezorgd.

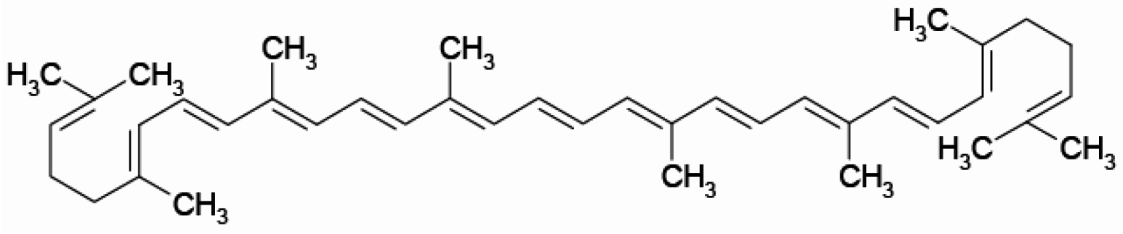
SPECIFICATIE

Chemische naam: Lycopeen

CAS-nummer: 502-65-8 (all-trans-lycopeen)

Chemische formule: $C_{40}H_{56}$

Structuurformule:



Molecuulgewicht: 536,85

BIJLAGE II

Lijst van levensmiddelen waaraan synthetisch lycopeen mag worden toegevoegd

Levensmiddelencategorie	Maximaal lycopeengehalte
Op vruchten-/groentesap gebaseerde dranken (inclusief concentraten)	2,5 mg/100 g
Dranken die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars	2,5 mg/100 g
Voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering	8 mg/maaltijdvervanger
Ontbijtgranen	5 mg/100 g
Vetten en dressings	10 mg/100 g
Soepen met uitzondering van tomatensoepen	1 mg/100 g
Brood (inclusief bros gebakken brood)	3 mg/100 g
Dieetvoeding voor medisch gebruik	Overeenkomstig de specifieke voedingsbehoeften
Voedingssupplementen	15 mg per door de fabrikant aanbevolen dagelijkse dosis

BIJLAGE III

Monitoring van synthetisch lycopeen na productlancering

TE VERZAMELEN INFORMATIE

Hoeveelheden synthetisch lycopeen die door DSM Nutritional Products Ltd aan haar klanten zijn geleverd voor de productie van in de Europese Unie in de handel te brengen eindproducten (levensmiddelen).

Resultaten van opzoekingen in gegevensbanken over productlanceringen van levensmiddelen met toegevoegd lycopeen, inclusief verrijkingsniveaus en portiegrootten per gelanceerd levensmiddel in de verschillende lidstaten.

RAPPORTAGE VAN DE INFORMATIE

Bovenvermelde informatie moet voor de jaren 2009 tot en met 2012 jaarlijks aan de Commissie worden gerapporteerd. Voor de eerste keer op 31 oktober 2010 voor de rapportageperiode van 1 juli 2009 tot en met 30 juni 2010; en daarna met dezelfde jaarlijkse rapportageperiode voor de volgende twee jaren.

AANVULLENDE INFORMATIE

Indien van toepassing en als DSM Nutritional Products Ltd daarover beschikt, moet dezelfde informatie ook over de inname van als levensmiddelenkleurstof gebruikt lycopeen worden gerapporteerd.

Indien beschikbaar moet DSM Nutritional Products Ltd nieuwe wetenschappelijke informatie verstrekken om de maximale veilige innameniveaus van lycopeen opnieuw te bekijken.

BEOORDELING VAN DE INNAMENIVEAUS VAN LYCOPEEN

Op grond van de verzamelde en gerapporteerde informatie, als hierboven aangegeven, moet DSM Nutritional Products Ltd een geactualiseerde innamebeoordeling uitvoeren.

TOETSING

De Commissie moet de EFSA in 2013 raadplegen om de door het bedrijfsleven verstrekte informatie te toetsen.