KOMMISSIONENS BESLUT

av den 30 april 2009

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

[delgivet med nr K(2009) 3149]

(Endast den engelska texten är giltig)

(2009/362/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med 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 18 juli 2008 ansökte företaget DSM Nutritional Products Ltd hos de behöriga myndigheterna i Irland om att få släppa ut syntetiskt lykopen på marknaden som ny livsmedelsingrediens. Den 6 oktober 2008 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Irland sin första utvärderingsrapport. I rapporten konstaterades att det för syntetiskt lykopen mot bakgrund av andra ansökningar angående lykopen som ännu inte avgjorts krävs en ytterligare utvärdering för att garantera att tillstånd att använda olika typer av lykopen som ny livsmedelsingrediens ges på samma villkor.

(2) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till samtliga medlemsstater den 22 oktober 2008.

(3) Den 4 december 2008 antog Efsa yttrandet ”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 detta yttrande konstaterades att lykopenpreparat avsedda för livsmedel och kosttillskott formuleras som en suspension i ätliga oljor eller direkt komprimerbara eller vattenlösliga pulver. Eftersom lykopen kan förändras genom oxidation i sådana formuleringar måste ett lämpligt antioxidativt skydd garanteras.

(4) Efsa påpekade också att även om genomsnittskonsumentens intag av lykopen kommer att ligga under det acceptabla dagliga intaget (ADI) kan ADI komma att överstigas hos vissa konsumenter. Det bör därför samlas 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].

(5) På grundval av den vetenskapliga utvärderingen fastställs det att syntetiskt lykopen uppfyller kraven i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syntetiskt lykopen (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 ”lykopen”.

Artikel 3

Företaget DSM Nutritional Products Ltd 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.

[1] EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

[2] EGT L 40, 11.2.1989, s. 27.

De uppgifter som samlas in ska göras tillängliga för kommissionen och medlemsstaterna. Mot bakgrund av nya rön och en rapport från Efsa ska användningen av lykopen som livsmedelsingrediens ses över senast 2014.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till DSM Nutritional Products Ltd, Wurmis 576, CH-4363 Kaiseraugst, Schweiz.

Utfärdat i Bryssel den 30 april 2009.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Specifikation av syntetiskt lykopen

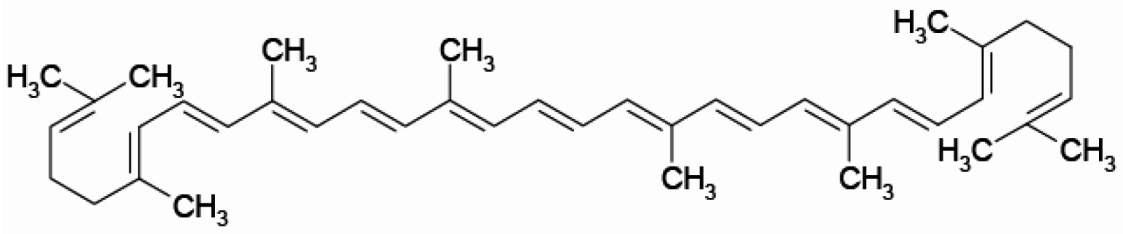
BESKRIVNING

Syntetiskt lykopen framställs genom s.k. Wittig-kondensation av syntetiska intermediärer som allmänt används vid framställningen av andra karotenoider som används i livsmedel. Syntetiskt lykopen består av ≥ 96 % lykopen och mindre mängder av andra relaterade karotenoidkomponenter. Lykopen tillhandahålls antingen i pulverform i en passande matris eller som en oljedispersion. Färgen är mörkröd eller rödlila. Antioxidativt skydd ska garanteras.

SPECIFIKATION

Kemiskt namn:	Lykopen
CAS-nummer:	502–65–8 (all-trans-lykopen)
Kemisk formel:	$C_{40}H_{56}$

Strukturformel:



Relativ formelmassa: 536,85

BILAGA II

Förteckning över livsmedel till vilka syntetiskt lykopen 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, med undantag av tomatsoppor	1 mg/100 g
Bröd (inklusive knäckebröd)	3 mg/100 g
Dietlivsmedel för särskilda medicinska behov	Enligt specificerat särskilt näringsbehov
Kosttillskott	15 mg/daglig dos enligt tillverkarens rekommendationer

BILAGA III

Övervakning av syntetiskt lykopen efter utsläppande på marknaden

UPPGIFTER SOM SKA SAMLAS IN

Mängden syntetiskt lykopen som DSM Nutritional Products Ltd 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 släppts 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

DSM Nutritional Products Ltd ska också i förekommande fall och när företaget har tillgång till sådana uppgifter lämna in samma uppgifter om intag av lykopen som livsmedelsfärgämne.

DSM Nutritional Products Ltd 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 DSM Nutritional Products Ltd 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.