KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 23. oktober 2006

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

(meddelt under nummer K(2006) 4973)

(Kun den spanske udgave er autentisk)

(2006/721/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) Vitatene Antibiotics SAU indgav den 30. oktober 2003 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre lycopen fra *Blakeslea trispora* som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens.

(2) Det Forenede Kongeriges kompetente fødevarevurderingsorgan afgav den 6. april 2004 den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderede det, at de foreslåede anvendelser af lycopen fra *Blakeslea trispora* ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker.

(3) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 27. april 2004.

(4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til denne bestemmelse.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 22. november 2004.

(6) Den 21. april 2005 vedtog EFSA udtalelse fra Ekspertpanelet for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier om en anmodning fra Kommissionen vedrørende en ansøgning om anvendelse af en suspension af lycopen fra *Blakeslea trispora* i olie indeholdende α-tocopherol som en ny levnedsmiddelingrediens.

(7) I udtalelsen konkluderedes det, at det anvendelsesniveau for lycopen fra *Blakeslea trispora*, som ansøgningen vedrører, ville medføre supplerende indtagelse på op til ca. 2 mg/dag. Det konkluderedes endvidere, at den supplerende indtagelse ikke giver anledning til bekymring set ud fra et sikkerhedsperspektiv.

(8) Fødevaretilsætningsstoffer, som er omfattet af Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler [2], er ikke omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 258/97. Denne beslutning indebærer altså ikke en tilladelse til at anvende lycopen fra *Blakeslea trispora* som farvestof i fødevarer.

(9) På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at lycopen fra *Blakeslea trispora* i en suspension, der indeholder α-tocopherol, opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

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

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Lycopen fra *Blakeslea trispora*, jf. bilag I, kan markedsføres i Fællesskabet som en ny levnedsmiddelingrediens i de fødevarer, der er omhandlet i bilag II.

Artikel 2

Betegnelsen »lycopen« anføres i ingredienslisten for fødevarer, der indeholder stoffet, eller — hvis der ikke er en ingrediensliste — på selve produktets mærkning.

[1] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

[2] EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

Artikel 3

Tre år efter vedtagelsen af denne beslutning forelægger Vitatene Antibiotics SAU Kommissionen data om, hvilke fødevaregrupper med lycopen fra *Blakeslea trispora* der er blevet markedsført i EU, og de respektive anvendelsesniveauer for dette lycopen.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til Vitatene Antibiotics SAU, Avd. de Antibioticos, 59-61, 24080 Leon, Spanien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. oktober 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG I

SPECIFIKATIONER FOR LYCOPEN FRA *BLAKESLEA TRISPORA*

Definition

Produktet fremstilles ved ekstraktion og krystallisering på basis af en fermentering af svampen *Blakeslea trispora*, og det leveres som en 5-procents- eller 20-procentssuspension i solsikkeolie med højt oliesyreindhold, som indeholder 1 % α-tocopherol af lycopenindholdet. Lycopenet fra *Blakeslea trispora* består af ≥ 90 % all-*trans*-isomer og 1-5 % *cis*-isomerer.

Specifikationer

Kemisk navn

Lycopen

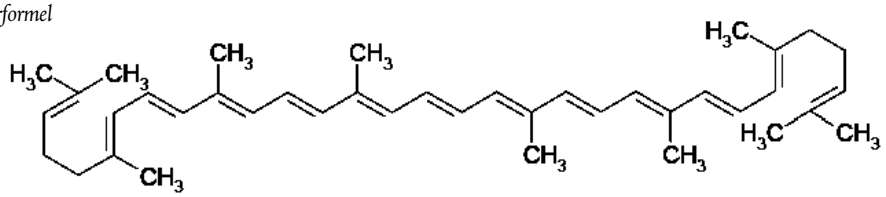
CAS-nr.

502-65-8 (all-trans-lycopen)

Kemisk formel

$C_{40}H_{56}$

Strukturformel



Molekylmasse

536,85

Indhold

Ikke under 95 %

Renhed

Imidazol:	Ikke over 1 mg/kg
Sulfataske:	Ikke over 1 %
Andre carotenoider:	Ikke over 5 %

Mykotoksiner:

Aflatoksin B1:	Ingen
Trichothecen (T2):	Ingen
Ochratoksin:	Ingen
Zearalenon:	Ingen

Mikrobiologi:

Skimmelsvampe:	Ikke over 100/g
Gærsvampe:	Ikke over 100/g
Salmonella:	Ingen i 25 g
Escherichia coli:	Ingen i 5 g

BILAG II

ANVENDELSESFORMÅL FOR LYCOPEN FRA *BLAKESLEA TRISPORA*

Fødevaregruppe	Grænseværdi for anvendelse af lycopen
Smørbare gule fedtstoffer	0,2-0,5 mg/100 g
Mælkebaserede og mælkelignende produkter	0,3-0,6 mg/100 g
Krydderikoncentrater, krydderier, relish, pickles	0,6 mg/100 g
Sennep	0,5 mg/100 g
Kryddersaucer og kødfonder	0,7 mg/100 g
Supper og suppeblandinger	0,6 mg/100 g
Sukker, syltet og henkogt frugt og lign., konfekture	0,5 mg/100 g