ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 28. April 2009

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Lycopin-Oleoresin aus Tomaten als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 3036)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2009/355/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten [1], insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 7. September 2004 stellte das Unternehmen Ottaway & Associates Ltd. im Namen des Unternehmens LycoRed bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Lycopin-Oleoresin aus Tomaten als neuartige Lebensmittelzutat; am 30. Juni 2005 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle des Vereinigten Königreichs ihren Bericht über die Erstprüfung vor, in dem sie zu dem Schluss kam, dass die Verwendung von Lycopin-Oleoresin aus Tomaten in den vorgeschlagenen Lebensmitteln akzeptiert werden könne.

(2) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 9. August 2005 an alle Mitgliedstaaten weiter.

(3) Gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 wurden innerhalb von 60 Tagen begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Produkts erhoben; die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurde daher am 13. September 2006 um eine Stellungnahme ersucht, die sie am 24. April 2008 abgab.

(4) In dieser Stellungnahme kam die EFSA zu dem Schluss, dass Lycopin als Lebensmittelzutat für den vorgeschlagenen Zweck sicher verwendet werden kann; gleichwohl schloss sie, dass die Aufnahme von Lycopin durch den Durchschnittsverbraucher unterhalb der akzeptablen Tagesdosis (Acceptable Daily Intake — ADI) liegen wird, dass jedoch einige Verbraucher möglicherweise den ADI überschreiten könnten.

(5) In der Zwischenzeit kam die EFSA angesichts weiterer Anträge, die andere Verwendungszwecke für Lycopin als neuartige Lebensmittelzutat zum Gegenstand hatten, zu demselben Ergebnis; daher scheint es angebracht, eine Liste von Lebensmitteln zu erstellen, denen Lycopin zugesetzt werden darf.

(6) Somit empfiehlt es sich, nach Erteilung der Genehmigung während einiger Jahre Daten über die Verzehrmengen zu erheben, damit diese Genehmigung in Anbetracht etwaiger weiterer Informationen über die Sicherheit von Lycopin und dessen Verzehr überprüft werden kann. Dabei sollte der Datenerhebung zum Lycopingehalt von Frühstückscerealien besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden. Diese Bedingung der vorliegenden Entscheidung gilt jedoch nur für die Verwendung von Lycopin als neuartige Lebensmittelzutat und nicht für die Verwendung von Lycopin als Lebensmittelfarbstoff, die unter die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen [2], fällt.

(7) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung wird festgestellt, dass Lycopin-Oleoresin aus Tomaten die Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.

(8) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

[1] ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

[2] ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Lycopin-Oleoresin aus Tomaten (nachstehend „Produkt" genannt) gemäß den Spezifikationen in Anhang I darf als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in den in Anhang II aufgeführten Lebensmitteln in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit dieser Entscheidung zugelassenen neuartigen Lebensmittelzutat, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Lycopin-Oleoresin aus Tomaten".

Artikel 3

Das Unternehmen LycoRed richtet parallel zum Inverkehrbringen des Produkts ein Überwachungsprogramm ein. Dieses Programm erstreckt sich auf Informationen über die Mengen des in Lebensmitteln verwendeten Lycopins, wie in Anhang III festgelegt.

Die erhobenen Daten werden der Kommission und den Mitgliedstaaten gemäß den in Anhang III festgelegten zeitlichen Abständen zur Verfügung gestellt.

Die Verwendung von Lycopin-Oleoresin aus Tomaten als Lebensmittelzutat wird spätestens im Jahr 2014 in Anbetracht neuer Informationen und eines Berichts der EFSA überprüft.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an LycoRed Ltd., Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Israel, gerichtet.

Brüssel, den 28. April 2009

Für die Kommission

Androulla VASSILIOU

Mitglied der Kommission

ANHANG I

Spezifikationen von Lycopin-Oleoresin aus Tomaten

BESCHREIBUNG

Lycopin-Oleoresin aus Tomaten wird durch Extraktion mittels Lösungsmitteln aus reifen Tomaten (*Lycopersicon esculentum*) mit anschließender Entfernung des Lösungsmittels gewonnen. Es handelt sich um eine zähe, klare Flüssigkeit roter bis dunkelbrauner Farbe.

ZUSAMMENSETZUNG

Lycopin insgesamt	5 bis 15 %
Davon trans-Lycopin	90 bis 95 %
Carotinoide insgesamt (berechnet als Lycopin)	6,5 bis 16,5 %
Sonstige Carotinoide	1,75 %
(Phytoen/Phytofluen/β-Carotin)	(0,5 bis 0,75 % bzw. 0,4 bis 0,65 % bzw. 0,2 bis 0,35 %)
Tocopherole insgesamt	1,5 bis 3,0 %
Unverseifbare Bestandteile	13 bis 20 %
Fettsäuren insgesamt	60 bis 75 %
Wasser (nach Karl Fischer)	Höchstens 0,5 %

ANHANG II

Liste der Lebensmittel, denen Lycopin-Oleoresin aus Tomaten zugesetzt werden darf

Lebensmittelkategorie	Höchstgehalt an Lycopin
Getränke auf Frucht-/Gemüsesaftbasis (einschließlich Konzentraten)	2,5 mg/100 g
Getränke zur Deckung der besonderen Erfordernisse bei intensiver Muskelanstrengung, insbesondere von Sportlern	2,5 mg/100 g
Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsreduktion	8 mg/Mahlzeitersatz
Frühstückscerealien	5 mg/100 g
Fette und Dressings	10 mg/100 g
Suppen außer Tomatensuppen	1 mg/100 g
Brot (einschließlich Knäckebrot)	3 mg/100 g
Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen

ANHANG III

Überwachungsprogramm nach Inverkehrbringen von Lycopin-Oleoresin aus Tomaten

ZU ERHEBENDE INFORMATIONEN

Die Mengen an Lycopin-Oleoresin aus Tomaten, berechnet als Lycopin, die LycoRed seinen Kunden für die Herstellung von Lebensmitteln (Endprodukten) liefert, die in der EU in Verkehr gebracht werden sollen;

nach Mitgliedstaaten aufgeschlüsselte Ergebnisse von Datenbankrecherchen über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln mit Lycopinzusatz, einschließlich der zugesetzten Mengen und der Portionsgrößen pro Lebensmittel.

ÜBERMITTLUNG DER INFORMATIONEN

Die obengenannten Informationen werden der Europäischen Kommission von 2009 bis 2012 jährlich übermittelt. Die erste Übermittlung erfolgt am 31. Oktober 2010 für den Berichtszeitraum vom 1. Juli 2009 bis zum 30. Juni 2010; anschließend wird die Übermittlung mit dem gleichen jährlichen Berichtszeitraum in den folgenden zwei Jahren wiederholt.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Sofern sinnvoll und verfügbar, sollte LycoRed die gleichen Informationen über den Verzehr von Lycopin als Lebensmittelfarbstoff oder Zutat von Nahrungsergänzungsmitteln übermitteln.

Sofern verfügbar, stellt LycoRed neue wissenschaftliche Erkenntnisse im Hinblick auf eine erneute Evaluierung der maximalen unbedenklichen Verzehrmengen von Lycopin bereit.

BEWERTUNG DER VERZEHRMENGEN VON LYCOPIN

Auf Basis der obengenannten erhobenen und übermittelten Informationen führt LycoRed eine Neubewertung der Verzehrmengen durch.

ÜBERPRÜFUNG

Die Kommission wird die EFSA im Jahr 2013 um eine Überprüfung der von der Industrie vorgelegten Informationen ersuchen.