

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE**van 23 april 2009****tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van lycopenen als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 2975)***(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)**

(2009/348/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 12 oktober 2005 heeft de onderneming BASF bij de bevoegde autoriteiten van Nederland een verzoek ingediend om synthetisch lycopenen als nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen; op 19 oktober 2006 heeft de bevoegde Nederlandse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag kwam zij tot de conclusie dat lycopenen aanvaardbaar is voor gebruik in de voorgestelde reeks levensmiddelen.
- (2) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 10 november 2006 aan alle lidstaten toegezonden.
- (3) Binnen de in artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van 60 dagen zijn overeenkomstig die bepaling met redenen omklede bezwaren tegen het in de handel brengen van dit product ingediend; de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) is daarom op 13 juni 2007 geraadpleegd en heeft haar advies op 10 april 2008 uitgebracht.
- (4) In dat advies kwam de EFSA tot de conclusie dat lycopenen veilig als voedselingrediënt voor de voorgestelde toepassingen mag worden gebruikt. De EFSA heeft echter geconcludeerd dat de consumptie van lycopenen door de gemiddelde gebruiker onder de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) zal blijven, maar dat bij sommige gebruikers van lycopenen de ADI kan worden overschreden. Daarom lijkt het dienstig dat een lijst wordt opgesteld van levensmiddelen waaraan lycopenen mag worden toegevoegd.
- (5) 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 lycopenpreparaten worden geformuleerd als suspensies in spijsolie, direct comprimeerbare of in water dispergeerbare poeders. Aangezien lycopen oxidatieve veranderingen in dergelijke formuleringen kan ondergaan, moet voor een toereikende antioxidatieve bescherming worden gezorgd.

- (6) Het lijkt ook 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 lycopenen en de consumptie daarvan. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de verzameling van gegevens over de lycopengehalten in ontbijtgranen. Dit voorschrift uit hoofde van deze beschikking is echter alleen van toepassing op het gebruik van lycopenen als nieuw voedselingrediënt en niet op het gebruik van lycopenen 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⁾.
- (7) Op basis van de wetenschappelijke beoordeling is vastgesteld dat synthetisch lycopen voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria.
- (8) 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 lycopen, 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 „lycopen”.

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

Artikel 3

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

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 „lycopenen” als voedsel ingrediënt uiterlijk in 2014 opnieuw bekeken.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot BASF SE, 67056 Ludwigshafen, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 23 april 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

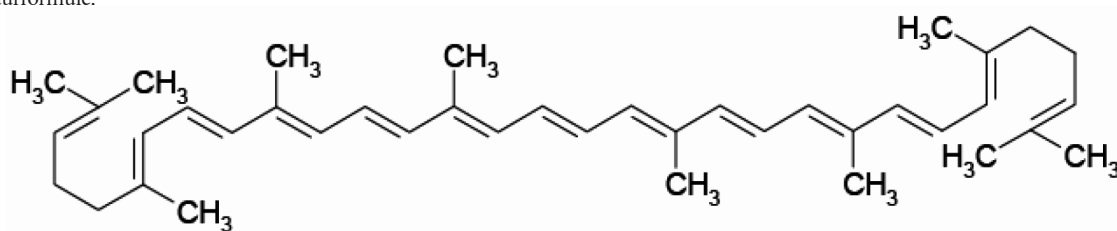
Specificaties van synthetisch lycopene

BESCHRIJVING

Synthetisch lycopene wordt geproduceerd door de wittig-condensatie van synthetische tussenproducten die gewoonlijk worden gebruikt bij de productie van andere in levensmiddelen gebruikte carotenoiden. Synthetisch lycopene bestaat uit $\geq 96\%$ lycopene en kleinere hoeveelheden van andere gerelateerde carotenoidbestanddelen. Lycopene 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: Lycopene
CAS-nummer: 502-65-8 (all-trans-lycopene)
Chemische formule: $C_{40}H_{56}$
Structuurformule:



Molecuulgewicht: 536,85

—

BIJLAGE II

Lijst van levensmiddelen waaraan synthetisch lycopene mag worden toegevoegd

Levensmiddelen­categorie	Maximaal lycopene­gehalte
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 per maaltijd­vervanger
Ontbijtgranen	5 mg/100 g
Vetten en dressings	10 mg/100 g
Soepen met uitzondering van tomatensoepen	1 mg/100 g
Brood (inclusief brood gebakken met brood)	3 mg/100 g
Dieetvoeding voor medisch gebruik	Overeenkomstig de specifieke voedings­behoefen
Voedingssupplementen	15 mg per door de fabrikant aanbevolen dagelijkse dosis

BIJLAGE III

Monitoring van synthetisch lycopen na productlancering

TE VERZAMELEN INFORMATIE

Hoeveelheden synthetisch lycopen die door BASF aan haar klanten zijn geleverd voor de productie van in de Europese Unie in de handel te brengen eindproducten (levensmiddelen).

Resultaten van opzoeken in gegevensbanken over productlanceringen van levensmiddelen met toegevoegd lycopen, inclusief verrijkniveaus 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 BASF daarover beschikt, moet dezelfde informatie ook over de inname van als levensmiddelenkleurstof gebruikt lycopen worden gerapporteerd.

Indien beschikbaar moet BASF nieuwe wetenschappelijke informatie verstrekken om de maximale veilige innameniveaus van lycopen opnieuw te bekijken.

BEOORDELING VAN DE INNAMENIVEAUS VAN LYCOPEEN

Op grond van de verzamelde en gerapporteerde informatie, als hierboven aangegeven, moet BASF een geactualiseerde innamebeoordeling uitvoeren.

TOETSING

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