

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 28. april 2009

om tilladelse til omsætning 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(2009) 3039)

(Kun den spanske udgave er autentisk)

(2009/365/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) Virksomheden Vitatene indgav den 30. august 2007 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at bringe lycopen fra *Blakeslea trispora* i omsætning som en ny levnedsmiddelingrediens; Det Forenede Kongeriges kompetente fødevarerudvurderingsorgan afgav den 17. oktober 2007 den første vurderingsrapport. I denne rapport konkluderedes det, at der — i lyset af at der var indgivet andre ansøgninger vedrørende lycopen — var behov for yderligere vurdering for at sikre, at tilladelserne til at anvende de forskellige lycopen som nye levnedsmiddelingredienser gives på de samme betingelser.
- (2) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 11. februar 2008.
- (3) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) blev hørt i 2008 og afgav sin udtalelse den 4. december 2008.
- (4) EFSA konkluderede i udtalelsen, at da lycopen kan undergå forandringer pga. iltning, er det nødvendigt at formulere stoffet som suspensioner i spiseolier eller direkte sammenpresselige eller vandopløselige pulvere. Det er nødvendigt at sikre en tilstrækkelig antioxidativ beskyttelse.
- (5) EFSA konkluderede desuden, at gennemsnitsbrugerens indtag af lycopen fortsat vil ligge under det acceptable daglige indtag (ADI), men at ADI vil kunne overskrides hos visse brugere. Det må af samme grund også være hensigtsmæssigt at indsamle data om indtaget i nogle år, efter at godkendelsen er givet, så denne kan revideres på baggrund af eventuelle nye oplysninger vedrørende sikkerheden ved lycopen og indtaget heraf. Der bør især lægges vægt på indsamling af data om lycopenindholdet i morgenmadscerealier. Dette krav gælder imidlertid i henhold til nærværende beslutning anvendelsen af lycopen som ny levnedsmiddelingrediens og ikke

brugen af lycopen som farvestof i fødevarer, idet sidstnævnte anvendelse falder ind under anvendelsesområdet for Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽²⁾.

- (6) På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at lycopen fra *Blakeslea trispora* opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (7) Virksomheden Vitatene har erklæret sig indforstået med, at Kommissionens beslutning 2006/721/EF ⁽³⁾ ophæves.
- (8) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Lycopen fra *Blakeslea trispora* (i det følgende benævnt »produktet«), jf. bilag I, kan bringes i omsætning i Fællesskabet som en ny levnedsmiddelingrediens i de fødevarer, der er opført i bilag II.

Artikel 2

Den nye levnedsmiddelingrediens, der godkendes ved denne beslutning, betegnes »lycopen« på mærkningen af den fødevarer, der indeholder den.

Artikel 3

Virksomheden Vitatene udarbejder et overvågningsprogram, som skal gennemføres sideløbende med markedsføringen af produktet. Med dette program skal der blandt andet tilvejebringes oplysninger om mængden af lycopen, der anvendes i fødevarer, jf. bilag III.

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

⁽³⁾ EUT L 296 af 26.10.2006, s. 13.

De indsamlede data gøres tilgængelige for Kommissionen og medlemsstaterne. Senest i 2014 tages anvendelsen af lycopen som ingrediens i fødevarer op til fornyet vurdering på grundlag af de nye oplysninger, der måtte foreligge, og en rapport fra EFSA.

Artikel 4

Beslutning 2006/721/EF ophæves.

Artikel 5

Denne beslutning er rettet til Vitatene S.A.U., Avda. Antibióticos 59-61, E-24009 León, Spanien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. april 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG I

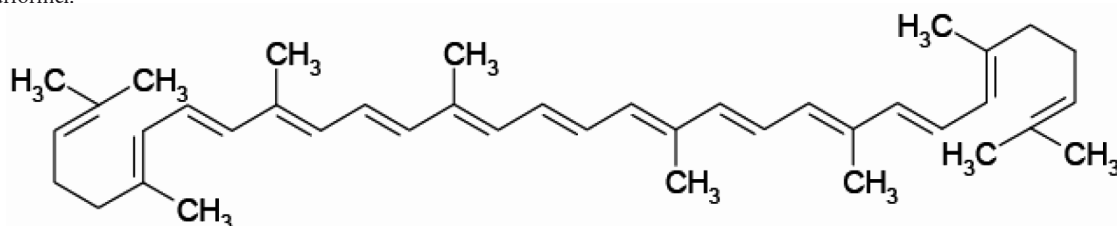
Specifikationer for lycopene fra *Blakeslea trispora*

BESKRIVELSE

Det oprensede lycopene fra *Blakeslea trispora* består af $\geq 95\%$ lycopene og $\leq 5\%$ andre carotenoide. Det sælges enten i pulverform i en passende matrice eller som en oliedispersion. Farven er mørkerød eller rødviolet. Der skal sikres anti-oxidativ beskyttelse.

SPECIFIKATION

Kemisk navn: Lycopene
 CAS-nr.: 502-65-8 (all-trans-lycopene)
 Kemisk formel: $C_{40}H_{56}$
 Strukturformel:



Molekylmasse: 536,85

BILAG II

Liste over fødevarer, som må tilsættes lycopene fra *Blakeslea trispora*

Fødevarekategori	Maksimumsindhold af lycopene
Frugt/grøntsagssaftbaserede drikkevarer (herunder koncentrater)	2,5 mg/100 g
Drikkevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk	2,5 mg/100 g
Fødevarer til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab	8 mg pr. måltidsstatning
Morgenmadscerealier	5 mg/100 g
Fedtstoffer og dressinger	10 mg/100 g
Supper, bortset fra tomat supper	1 mg/100 g
Brød (herunder knækbrød)	3 mg/100 g
Diætpræparater til særlige medicinske formål	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav
Kosttilskud	15 mg pr. daglig dosis som anbefalet af producenten

BILAG III

Overvågning af lycopen fra *Blakeslea trispora* efter lanceringen

OPLYSNINGER, DER SKAL INDSAMLES

Mængden af lycopen fra *Blakeslea trispora*, som Vitatene leverer til sine kunder til fremstilling af endelige fødevarerprodukter bestemt til omsætning i Den Europæiske Union.

Resultaterne af databasesøgninger på lancerede fødevarer tilsat lycopen fra *Blakeslea trispora*, herunder tilsætningsniveauer og portionsstørrelser pr. fødevarer, der er bragt i omsætning, for hver enkelt medlemsstat.

INDBERETNING AF RESULTATER

Ovennævnte oplysninger indberettes hvert år til Europa-Kommissionen for årene 2009-2012. Oplysningerne indberettes første gang den 31. oktober 2010 for referenceperioden 1. juli 2009 til 30. juni 2010 og derefter med samme referenceperiode for de følgende to år.

SUPPLERENDE OPLYSNINGER

Hvor det er relevant, fremlægger Vitatene de samme oplysninger for indtaget af lycopen anvendt som farvestof i fødevarer, i det omfang disse oplysninger er tilgængelige for virksomheden.

Vitatene fremlægger eventuelle nye videnskabelige oplysninger med henblik på revurdering af de sikre maksimumsgrænser for indtaget af lycopen.

VURDERING AF INDTAGET AF LYCOPEN

Vitatene foretager på grundlag af ovennævnte indsamlede og indberettede oplysninger en opdateret vurdering af indtaget.

REVURDERING

Kommissionen hører EFSA i 2013 med henblik på at revurdere de oplysninger, der er fremlagt af branchen.
