

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 23. Oktober 2006

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

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2006) 4973)

(Nur die spanische Fassung ist verbindlich)

(2006/721/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 30. Oktober 2003 stellte die Firma Vitatene Antibiotics SAU bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Lycopin aus *Blakeslea trispora* als neuartiges Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutat.
- (2) Am 6. April 2004 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle des Vereinigten Königreichs ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kommt sie zu dem Schluss, dass die vorgeschlagenen Verwendungszwecke von Lycopin aus *Blakeslea trispora* für den menschlichen Verzehr sicher sind.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 27. April 2004 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden gemäß der genannten Bestimmung begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Produkts erhoben.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurde daher am 22. November 2004 konsultiert.
- (6) Am 21. April 2005 nahm die EFSA die „Stellungnahme des Wissenschaftlichen Gremiums für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien zu einem Antrag auf Verwendung einer α -Tocopherol enthaltenden Ölsuspension von Lycopin aus *Blakeslea trispora* als neuartige Lebensmittelzutat“ an.

(7) In der Stellungnahme kam die EFSA zu dem Schluss, dass die beantragten Verwendungsmengen an Lycopin aus *Blakeslea trispora* zu einer zusätzlichen Aufnahme von bis zu 2 mg/Tag führen würden. Gegen diese zusätzlichen Aufnahmemengen bestünden keine Bedenken in Bezug auf ihre Sicherheit.

(8) Lebensmittelzusatzstoffe, 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⁾ fallen, sind vom Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ausgeschlossen. Mit der vorliegenden Entscheidung wird daher keine Zulassung für eine Verwendung von Lycopin aus *Blakeslea trispora* als Lebensmittelfarbstoff erteilt.

(9) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung wird festgestellt, dass Lycopin aus *Blakeslea trispora* in einer α -Tocopherol enthaltenden Suspension die Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.

(10) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Lycopin aus *Blakeslea trispora* gemäß Anhang I darf in der Gemeinschaft als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Lebensmitteln gemäß Anhang II in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung „Lycopin“ ist in der Zutatenliste der Lebensmittel, die den Stoff enthalten, aufzuführen oder — sofern keine Zutatenliste angebracht ist — in der Etikettierung des Erzeugnisses selbst.

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

Artikel 3

Vitatene Antibiotics SAU hat der Kommission am Ende eines Zeitraums von drei Jahren nach Annahme dieser Entscheidung Daten über die Lebensmittelgruppen vorzulegen, die Lycopin aus *Blakeslea trispora* enthalten und in der EU in Verkehr gebracht wurden, sowie über die verwendeten Mengen dieses Lycopins.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an Vitatene Antibiotics SAU, Avd. de Antibioticos, 59-61, E-24080 Leon, Spanien, gerichtet.

Brüssel, den 23. Oktober 2006

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG I

SPEZIFIKATION VON LYCOPIN AUS *BLAKESLEA TRISPORA***Definition**

Gewonnen mittels Fermentation durch den Pilz *Blakeslea trispora* und anschließende Extraktion und Kristallisation, wird das Produkt als 5 %ige oder 20 %ige Lycopinsuspension in Sonnenblumenöl mit hohem Ölsäuregehalt angeboten, das α -Tocopherol in Höhe von 1 % des Lycopingehalts enthält. Das Lycopin aus *Blakeslea trispora* besteht aus ≥ 90 % all-trans-Isomer und 1 bis 5 % cis-Isomeren.

Spezifikation

Chemische Bezeichnung

Lycopin

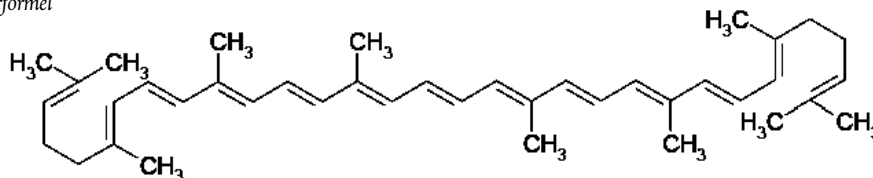
CAS-Nummer

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

Chemische Formel

$C_{40}H_{56}$

Strukturformel



Formelgewicht

536,85

Gehalt

Mindestens 95 %

Reinheit

Imidazol: Höchstens 1 mg/kg

Sulfatasche: Höchstens 1 %

Sonstige Carotinoide: Höchstens 5 %

Mycotxine:

Aflatoxin B1: Nicht vorhanden

Trichothecin (T2): Nicht vorhanden

Ochratoxin: Nicht vorhanden

Zearaleon: Nicht vorhanden

Mikrobiologie:

Schimmel: Höchstens 100/g

Hefen: Höchstens 100/g

Salmonella: Nicht vorhanden in 25 g

Escherichia coli: Nicht vorhanden in 5 g

ANHANG II

VERWENDUNGSZWECKE VON LYCOPIN AUS BLAKESLEA TRISPORA

Verwendungsgruppe	Höchstgehalt an Lycopin
Gelbe Streichfette	0,2—0,5 mg/100 g
Erzeugnisse auf Milchbasis und milchartige Erzeugnisse	0,3—0,6 mg/100 g
Gewürzmischungen, Würzmittel, Relishes, Pickles	0,6 mg/100 g
Senf	0,5 mg/100 g
Gewürzsoßen und Bratensoßen	0,7 mg/100 g
Suppen und Suppenmischungen	0,6 mg/100 g
Zucker, Eingemachtes, Süßwaren	0,5 mg/100 g