

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE**van 28 april 2009****tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van lycoppeenoleohars uit tomaten als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 3036)***(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)****(2009/355/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 7 september 2004 heeft de onderneming Ottaway & Associates Ltd namens de onderneming LycoRed bij de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk een verzoek ingediend om lycoppeenoleohars uit tomaten als nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen; op 30 juni 2005 heeft de bevoegde Britse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht, waarin zij tot de conclusie kwam dat lycoppeenoleohars uit tomaten aanvaardbaar is voor gebruik in de voorgestelde reeks levensmiddelen.

(2) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 9 augustus 2005 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 september 2006 geraadpleegd en heeft haar advies op 24 april 2008 uitgebracht.

(4) In dat advies kwam de EFSA tot de conclusie dat lycoppeen veilig als voedselingrediënt voor de voorgestelde

toepassing mag worden gebruikt; de EFSA concludeerde echter dat de consumptie van lycoppeen door de gemiddelde gebruiker onder de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) zal blijven, maar dat bij sommige gebruikers van lycoppeen de ADI kan worden overschreden.

(5) Intussen is de EFSA naar aanleiding van andere verzoeken voor andere toepassingen van lycoppeen als nieuw voedselingrediënt tot dezelfde conclusie gekomen; daarom lijkt het dienstig dat een lijst wordt opgesteld van levensmiddelen waaraan lycoppeen mag worden toegevoegd.

(6) Daarom lijkt het 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 lycoppeen en de consumptie daarvan. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de verzameling van gegevens over de lycoppeengehalten in ontbijtgranen. Dit voorschrift uit hoofde van deze beschikking is echter alleen van toepassing op het gebruik van lycoppeen als nieuw voedselingrediënt en niet op het gebruik van lycoppeen 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 lycoppeenoleohars uit tomaten 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,

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Lycopenoleohars uit tomaten, 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 „lycopenoleohars uit tomaten”.

Artikel 3

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

De verzamelde gegevens worden volgens het in bijlage III vastgestelde tijdschema 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 lycopeenoleohars uit tomaten als voedselingrediënt uiterlijk in 2014 opnieuw bekeken.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot LycoRed Ltd, Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Israël.

Gedaan te Brussel, 28 april 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Specificaties van lycopeenoleohars uit tomaten

BESCHRIJVING

Lycopeenoleohars uit tomaten wordt verkregen door oplosmiddelextractie van rijpe tomaten (*Lycopersicon esculentum*), gevolgd door verwijdering van het oplosmiddel. Het is een rode tot donkerbruine viskeuze, heldere vloeistof.

SAMENSTELLING

Totaal lycopeen	5 tot 15 %
Waarvan all-trans-lycopeen	90-95 %
Totaal carotenoiden (berekend als lycopeen)	6,5-16,5 %
Andere carotenoiden	1,75 %
(fytotoen/fytoflueen/ β -caroteen)	(0,5 tot 0,75/0,4 tot 0,65/0,2 tot 0,35 %)
Totaal tocoferolen	1,5 tot 3,0 %
Onverzeepbare bestanddelen	13 tot 20 %
Totaal vetzuren	60 tot 75 %
Water (Karl Fischer)	Niet meer dan 0,5 %

BIJLAGE II

Lijst van levensmiddelen waaraan lycopeneleohars uit tomaten mag worden toegevoegd

Levensmiddelen categorie	Maximaal lycopeegehalte
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/maaltijdvervanger
Ontbijtgranen	5 mg/100 g
Vetten en dressings	10 mg/100 g
Soepen met uitzondering van tomatensoepen	1 mg/100 g
Brood (inclusief bros gebakken brood)	3 mg/100 g
Dieetvoeding voor medisch gebruik	Overeenkomstig de specifieke voedingsbehoeften

*BIJLAGE III***Monitoring van lycopeneolies uit tomaten na productlancering**

TE VERZAMELEN INFORMATIE

Hoeveelheden lycopeneolies uit tomaten die door LycoRed 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 lycopene, 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 LycoRed daarover beschikt, moet dezelfde informatie ook over de inname van als levensmiddelenkleurstof of ingrediënt van voedingssupplementen gebruikt lycopene worden gerapporteerd.

Indien beschikbaar moet LycoRed nieuwe wetenschappelijke informatie verstrekken om de maximale veilige inname-niveaus van lycopene opnieuw te bekijken.

BEOORDELING VAN DE INNAMENIVEAUS VAN LYCOPEEN

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

TOETSING

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