

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 23 oktober 2006

om tillstånd för utsläppande på marknaden av lykopen från *Blakeslea trispora* som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr K(2006) 4973]

(Endast den spanska texten är giltig)

(2006/721/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Den 30 oktober 2003 ansökte företaget Vitatene Antibiotics SAU hos de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket om att få släppa ut lykopen från *Blakeslea trispora* på marknaden som nytt livsmedel eller ny livsmedelsingrediens.
- (2) Den 6 april 2004 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Förenade kungariket sin första utvärderingsrapport. I rapporten konstaterades att de föreslagna användningarna av lykopen från *Blakeslea trispora* inte utgör någon risk för konsumenterna.
- (3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till samtliga medlemsstater den 27 april 2004.
- (4) Inom den period av 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 i förordning (EG) nr 258/97 restes i enlighet med denna bestämmelse motiverade invändningar mot utsläppandet av denna produkt på marknaden.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) ombads därför den 22 november 2004 yttra sig i frågan.
- (6) Den 21 april 2005 antog EFSA därför ett yttrande från den vetenskapliga panelen för dietprodukter, nutrition och allergier, avgett på begäran av kommissionen, i samband med en ansökan om att få använda en oljesuspen-

sion av lykopen innehållande α -tokoferol från *Blakeslea trispora* som ny livsmedelsingrediens.

- (7) I yttrandet konstaterades att användning av lykopen från *Blakeslea trispora* i den aktuella omfattningen skulle leda till ett extra intag på ca 2 mg dagligen. Dessutom konstaterades att detta extra intag är försumbart ur säkerhetssynpunkt.
- (8) Livsmedelstillsatser som omfattas av rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel ⁽²⁾ omfattas inte av förordning (EG) nr 258/97. Detta beslut utgör därför inte ett godkännande för användning av lykopen från *Blakeslea trispora* som färgämne i livsmedel.
- (9) På grundval av den vetenskapliga utvärderingen fastställs att lykopen från *Blakeslea trispora* i en suspension innehållande α -tokoferol uppfyller kraven i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Lykopen från *Blakeslea trispora* enligt specifikationen i bilaga I får släppas ut på marknaden i gemenskapen som ny livsmedelsingrediens för användning i livsmedel enligt specifikationen i bilaga II.

Artikel 2

Beteckningen "lykopen" skall anges i innehållsdeklarationen för livsmedel i vilka det ingår, eller om innehållsdeklaration saknas, i märkningen av själva produkten.

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1. Förordningen senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

Artikel 3

Vitatene Antibiotics SAU skall efter utgången av den treårsperiod som följer på antagandet av detta beslut för kommissionen lägga fram uppgifter om de grupper av livsmedel innehållande lykopen från *Blakeslea trispora* som har släppts ut på marknaden i EU och motsvarande mängder av detta lykopen som används.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till Vitatene Antibiotics SAU, Avd. de Antibioticos, 59-61, 24080 Leon, Spanien.

Utfärdat i Bryssel den 23 oktober 2006.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

SPECIFIKATION AV LYKOPEN FRÅN *BLAKESLEA TRISPORA***Definition**

Produkten erhålls genom extraktion och kristallisering av en fermenterad produkt av svampen *Blakeslea trispora*, och tillhandahålls i form av 5-procentig eller 20-procentig suspension av lykopen i solrosolja med hög halt av oljesyra innehållande α -tokoferol i en halt motsvarande 1 % av lykopenhalten. Lykopenet från *Blakeslea trispora* består av ≥ 90 % all-trans-isomeren och 1–5 % cis-isomerer.

Specifikationer

Kemiskt namn

Lykopen

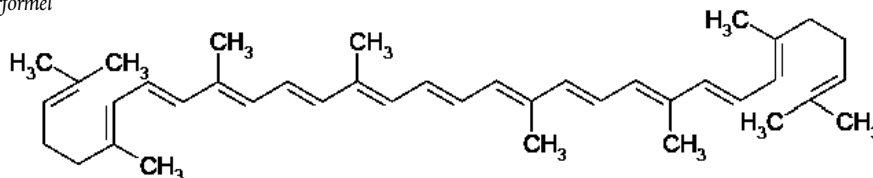
CAS-nummer

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

Kemisk formel

 $C_{40}H_{56}$

Strukturformel



Relativ formelmassa

536,85

Innehåll

Minst 95 %

Renhetsgrad

Imidazol: Högst 1 mg/kg.

Sulfataska: Högst 1 %.

Andra karotenoider: Högst 5 %.

Mykotoxiner:

Aflatoxin B1: Inget

Trikoteken (T2): Inget

Ockratoxin: Inget

Zearalenon: Inget

Mikrobiologi:

Mögelsvampar: Högst 100/g

Jästsavmpar: Högst 100/g

Salmonella: Inga i 25 g

Escherichia coli: Inga i 5 g

BILAGA II

ANVÄNDNINGAR AV LYKOPEN FRÅN BLAKESLEA TRISPORA

Användningsgrupp	Högsta innehåll av lykopen
Gula bredbara fetter	0,2–0,5 mg/100 g
Mjölkbaserade och mjölkliknande produkter	0,3–0,6 mg/100 g
Kryddor, smaksättare och pickles	0,6 mg/100 g
Senap	0,5 mg/100 g
Såser och fonder	0,7 mg/100 g
Soppor och soppulver	0,6 mg/100 g
Socker, konserver, sötsaker	0,5 mg/100 g