

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 28. April 2009

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(2009) 3039)

(Nur der spanische Text ist verbindlich)

(2009/365/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. August 2007 stellte das Unternehmen Vitatene bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Lycopin aus *Blakeslea trispora* als neuartige Lebensmittelzutat; am 17. Oktober 2007 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle des Vereinigten Königreichs ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass angesichts weiterer laufender Anträge zu Lycopin eine ergänzende Bewertung erforderlich ist; durch diese soll sichergestellt werden, dass Genehmigungen zur Verwendung der verschiedenen Lycopine als neuartige Lebensmittelzutat unter denselben Bedingungen erteilt werden.
- (2) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 11. Februar 2008 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurde um eine Stellungnahme ersucht, die sie am 4. Dezember 2008 abgab.
- (4) In dieser Stellungnahme kam die EFSA zu dem Schluss, dass sich Lycopin durch Oxidation verändern kann und als Suspension in Speiseölen oder als direkt komprimierbares bzw. wasserdispergierbares Pulver formuliert werden muss. Ein ausreichender Oxidationsschutz sei sicherzustellen.
- (5) Die EFSA schloss ferner, dass die Aufnahme von Lycopin durch den Durchschnittsverbraucher zwar unterhalb der akzeptablen Tagesdosis (Acceptable Daily Intake — ADI) liegen wird, dass jedoch einige Verbraucher möglicherweise den ADI überschreiten könnten. Daher scheint es u. a. angebracht, nach Erteilung der Genehmigung während einiger Jahre Daten über die Verzehrsmengen zu erheben, damit diese Genehmigung in Anbetracht etwaiger weiterer Informationen über die Sicherheit von Lycopin und dessen Verzehr überprüft werden kann. Dabei sollte der Datenerhebung zum Lycopingehalt von Frühstückscerealien besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Diese Bedingung der vorliegenden Entscheidung gilt jedoch nur für die Verwendung von Lycopin als neuartige Lebensmittelzutat und nicht für die Verwendung von Lycopin als Lebensmittelfarbstoff, 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⁾, fällt.

- (6) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung wird festgestellt, dass Lycopin aus *Blakeslea trispora* die Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (7) Das Unternehmen Vitatene hat sich mit der Aufhebung der Entscheidung 2006/721/EG der Kommission⁽³⁾ einverstanden erklärt.
- (8) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Lycopin aus *Blakeslea trispora* (nachstehend „Produkt“ genannt) gemäß den Spezifikationen in Anhang I darf als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in den in Anhang II aufgeführten Lebensmitteln in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit dieser Entscheidung zugelassenen neuartigen Lebensmittelzutat, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Lycopin“.

Artikel 3

Das Unternehmen Vitatene richtet parallel zum Inverkehrbringen des Produkts ein Überwachungsprogramm ein. Dieses Programm erstreckt sich auf Informationen über die Mengen des in Lebensmitteln verwendeten Lycopins, wie in Anhang III festgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

⁽³⁾ ABl. L 296 vom 26.10.2006, S. 13.

Die erhobenen Daten werden der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt. Die Verwendung von Lycopin als Lebensmittelzutat wird spätestens im Jahr 2014 in Anbetracht neuer Informationen und eines Berichts der EFSA überprüft.

Artikel 4

Die Entscheidung 2006/721/EG wird hiermit aufgehoben.

Artikel 5

Diese Entscheidung ist an Vitatene S.A.U., Avda. Antibióticos 59-61, E-24009 León, Spanien, gerichtet.

Brüssel, den 28. April 2009

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG I

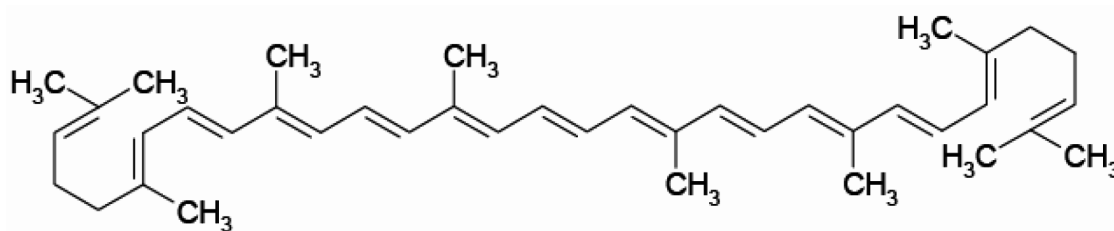
Spezifikationen von Lycopin aus *Blakeslea trispora*

BESCHREIBUNG

Gereinigtes Lycopin aus *Blakeslea trispora* besteht zu $\geq 95\%$ aus Lycopin und zu $\leq 5\%$ aus anderen Carotinoiden. Es liegt entweder als Pulver in einer geeigneten Matrix oder als Öldispersion vor. Die Farbe ist dunkelrot oder rot-violett. Oxidationsschutz ist sicherzustellen.

SPEZIFIKATION

Chemische Bezeichnung: Lycopin
 CAS-Nummer: 502-65-8 (all-trans-Lycopin)
 Chemische Formel: $C_{40}H_{56}$
 Strukturformel:



Molmasse: 536,85

ANHANG II

Liste der Lebensmittel, denen Lycopin aus *Blakeslea trispora* zugesetzt werden darf

Lebensmittelkategorie	Höchstgehalt an Lycopin
Getränke auf Frucht-/Gemüsesaftbasis (einschließlich Konzentraten)	2,5 mg/100 g
Getränke zur Deckung der besonderen Erfordernisse bei intensiver Muskelanstrengung, insbesondere von Sportlern	2,5 mg/100 g
Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsreduktion	8 mg/Mahlzeitersatz
Frühstückscerealien	5 mg/100 g
Fette und Dressings	10 mg/100 g
Suppen außer Tomatensuppen	1 mg/100 g
Brot (einschließlich Knäckebrötchen)	3 mg/100 g
Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen
Nahrungsergänzungsmittel	15 mg/tägliche Verzehrmenge gemäß Herstellerempfehlung

ANHANG III

Überwachungsprogramm nach Inverkehrbringen von Lycopin aus Blakeslea trispora

ZU ERHEBENDE INFORMATIONEN

Die Mengen an Lycopin aus Blakeslea trispora, die Vitatene seinen Kunden für die Herstellung von Lebensmitteln (Endprodukten) liefert, die in der EU in Verkehr gebracht werden sollen;

nach Mitgliedstaaten aufgeschlüsselte Ergebnisse von Datenbankrecherchen über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln mit zugesetztem Lycopin aus Blakeslea trispora, einschließlich der zugesetzten Mengen und der Portionsgrößen pro Lebensmittel.

ÜBERMITTLUNG DER INFORMATIONEN

Die obengenannten Informationen werden der Europäischen Kommission von 2009 bis 2012 jährlich übermittelt. Die erste Übermittlung erfolgt am 31. Oktober 2010 für den Berichtszeitraum vom 1. Juli 2009 bis zum 30. Juni 2010; anschließend wird die Übermittlung mit dem gleichen jährlichen Berichtszeitraum in den folgenden zwei Jahren wiederholt.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Sofern sinnvoll und verfügbar, sollte Vitatene die gleichen Informationen über den Verzehr von Lycopin als Lebensmittelfarbstoff übermitteln.

Sofern verfügbar, stellt Vitatene neue wissenschaftliche Erkenntnisse im Hinblick auf eine erneute Evaluierung der maximalen unbedenklichen Verzehrsmengen von Lycopin bereit.

BEWERTUNG DER VERZEHRMENGEN VON LYCOPIN

Auf Basis der obengenannten erhobenen und übermittelten Informationen führt Vitatene eine Neubewertung der Verzehrsmengen durch.

ÜBERPRÜFUNG

Die Kommission wird die EFSA im Jahr 2013 um eine Überprüfung der von der Industrie vorgelegten Informationen ersuchen.
