

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 23. April 2009

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

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 2975)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(2009/348/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 12. Oktober 2005 stellte das Unternehmen BASF bei den zuständigen Behörden der Niederlande einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von synthetischem Lycopin als neuartige Lebensmittelzutat; am 19. Oktober 2006 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle der Niederlande ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die Verwendung von Lycopin in den vorgeschlagenen Lebensmitteln akzeptiert werden könne.
- (2) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 10. November 2006 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (3) Gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 wurden innerhalb von 60 Tagen begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Produkts erhoben; die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurde daher am 13. Juni 2007 um eine Stellungnahme ersucht, die sie am 10. April 2008 abgab.
- (4) In dieser Stellungnahme kam die EFSA zu dem Schluss, dass Lycopin als Lebensmittelzutat für die vorgeschlagenen Zwecke sicher verwendet werden kann. Gleichwohl schloss sie, 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 angebracht, eine Liste von Lebensmitteln zu erstellen, denen Lycopin zugesetzt werden darf.
- (5) Am 4. Dezember 2008 verabschiedete die EFSA die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Gremiums für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien auf Ersuchen der Kommission zur Sicherheit von kaltwasserdispersierbarem Lycopin aus *Blakeslea trispora* (Scientific Opinion of the Scientific Panel on dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to

the safety of lycopene from *Blakeslea trispora* Cold Water Dispersion (CWD)). In dieser Stellungnahme kam sie zu dem Schluss, dass Lycopinzubereitungen, die zur Verwendung in Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln bestimmt sind, als Suspension in Speiseölen oder direktkomprimierbares bzw. wasserdispersierbares Pulver formuliert werden. Da sich Lycopin in solchen Formulierungen durch Oxidation verändern kann, sollte ein ausreichender Oxidationsschutz sichergestellt werden.

- (6) Es scheint ferner 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.
- (7) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung wird festgestellt, dass synthetisches Lycopin die Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (8) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Synthetisches Lycopin (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“.

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

Artikel 3

Das Unternehmen BASF 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.

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

Diese Entscheidung ist an BASF SE, 67056 Ludwigshafen, Deutschland, gerichtet.

Brüssel, den 23. April 2009

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG I

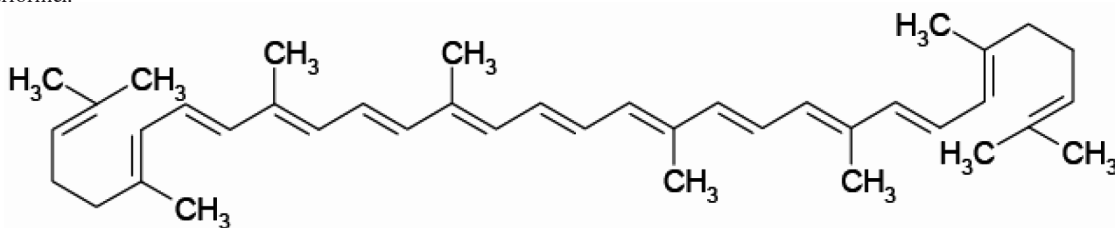
Spezifikationen synthetischen Lycopins

BESCHREIBUNG

Synthetisches Lycopin wird durch die Wittig-Kondensation von Synthesewischenprodukten gewonnen, die gewöhnlich bei der Herstellung anderer Carotinoide für Lebensmittel zum Einsatz kommen. Synthetisches Lycopin besteht zu $\geq 96\%$ aus Lycopin und enthält geringe Mengen anderer verwandter Carotinoid-Bestandteile. Lycopin 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 synthetisches Lycopin 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/Mahlzeiteinsatz
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 synthetischen Lycopins

ZU ERHEBENDE INFORMATIONEN

Die Mengen an synthetischem Lycopin, die die BASF ihren 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 Lycopinzusatz, 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 die BASF die gleichen Informationen über den Verzehr von Lycopin als Lebensmittelfarbstoff übermitteln.

Sofern verfügbar, stellt die BASF 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 die BASF eine Neubewertung der Verzehrsmengen durch.

ÜBERPRÜFUNG

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