ROZHODNUTIE KOMISIE

z 30. apríla 2009,

ktorým sa povoľuje umiestnenie lykopénu ako novej zložky potravín na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom K(2009) 3149]

(Iba anglické znenie je autentické)

(2009/362/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach [1], a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd. predložila dňa 18. júla 2008 príslušným orgánom Írska žiadosť o umiestnenie syntetického lykopénu ako novej zložky potravín na trh; príslušný orgán Írska pre posudzovanie potravín vydal dňa 6. októbra 2008 správu o prvotnom posudku. V uvedenej správe sa dospelo k záveru, že vzhľadom na iné ešte neschválené žiadosti týkajúce sa lykopénu sa v prípade syntetického lykopénu vyžaduje dodatočné posúdenie, aby sa zabezpečilo, že povolenie používať rôzne lykopény ako novú zložku potravín sa udelí za rovnakých podmienok.

(2) Komisia postúpila všetkým členským štátom správu o prvotnom posudku dňa 22. októbra 2008.

(3) Dňa 4. decembra 2008 prijal EFSA „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)“ (Vedecké stanovisko vedeckej skupiny pre dietetické výrobky, výživu a alergie na žiadosť Komisie k bezpečnosti lykopénu z disperzie *Blakeslea trispora* v studenej vode). V tomto stanovisku sa dospelo k záverom, že lykopénové prípravky určené na použitie v potravinách a potravinových doplnkoch sú pripravované vo forme suspenzií v jedlých olejoch, priamo stlačiteľných alebo vo vode dispergovaných práškov. Keďže lykopén môže v takýchto formách podliehať oxidačným zmenám, mala by sa zaistiť dostatočná ochrana proti oxidácii.

(4) EFSA takisto dospel k záveru, že spotreba lykopénu priemerným používateľom zostane pod hranicou prijateľného denného príjmu (Acceptable Daily Intake, ADI), niektorí používatelia lykopénu však možno hranicu ADI prekročia. Zdá sa byť preto vhodné po povolení zbierať v priebehu viacerých rokov údaje o príjme, aby sa toto povolenie preskúmalo na základe ďalších informácií týkajúcich sa bezpečnosti lykopénu a jeho spotreby. Osobitná pozornosť by sa mala venovať zberu údajov o množstvách lykopénu v cereáliách na prípravu raňajok. Táto požiadavka predloženého rozhodnutia sa však vzťahuje na použitie lykopénu ako novej zložky potravín, a nie na použitie lykopénu ako potravinárskeho farbiva, ktoré patrí do rozsahu pôsobnosti smernice Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu [2].

(5) Na základe vedeckého posúdenia sa zistilo, že syntetický lykopén spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(6) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Syntetický lykopén, ďalej len „výrobok“, uvedený v prílohe I sa môže umiestniť na trh v Spoločenstve ako nová zložka potravín na používanie v potravinách uvedených v prílohe II.

Článok 2

Názov novej zložky potravín povolenej týmto rozhodnutím na označení potraviny, ktorá ju obsahuje, je „lykopén“.

Článok 3

Spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd. vypracúva monitorovací program sprevádzajúci uvedenie výrobku na trh. Tento program zahŕňa informácie o množstvách lykopénu použitého v potravinách, ktoré sú uvedené v prílohe III.

[1] Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

[2] Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27.

Zozbierané údaje sa dajú k dispozícii Komisii a členským štátom. Použitie lykopénu ako zložky potravín sa preskúma na základe nových informácií a správy EFSA najneskôr v roku 2014.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti DSM Nutritional Products Ltd., Wurmis 576, CH-4363 Kaiseraugst, Švajčiarsko.

V Bruseli 30. apríla 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA I

Špecifikácie syntetického lykopénu

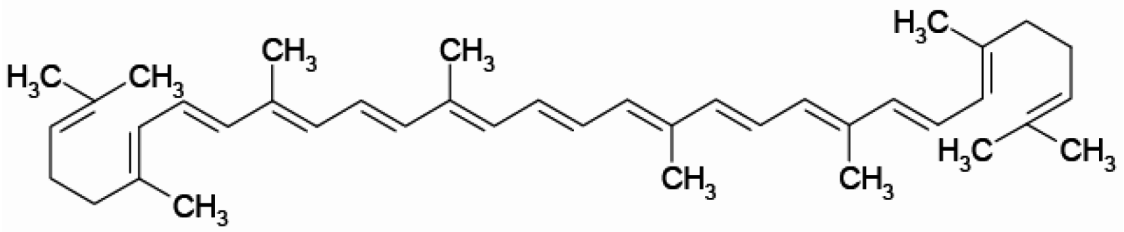
OPIS

Syntetický lykopén sa vyrába Wittigovou kondenzáciou syntetických medziproduktov, ktoré sa bežne používajú pri výrobe iných karotenoidov používaných v potravinách. Syntetický lykopén sa skladá z ≥ 96 % lykopénu a z menších množstiev iných príbuzných karotenoidných zložiek. Lykopén sa ponúka buď ako prášok vo vhodnej matrici, alebo ako olejová disperzia. Má tmavočervenú alebo červeno-fialovú farbu. Musí sa zaistiť ochrana proti oxidácii.

ŠPECIFIKÁCIA

Chemický názov:	Lykopén
Číslo CAS:	502-65-8 (všetky trans-izoméry lykopénu)
Chemický vzorec:	$C_{40}H_{56}$

Štruktúrnv vzorec:



Molekulová hmotnosť: 536,85

PRÍLOHA II

Zoznam potravín, do ktorých možno pridať syntetický lykopén

Kategória potravín	Najvyšší obsah lykopénu
Nápoje na báze ovocných/zeleninových štiav (vrátane koncentrátov)	2,5 mg/100 g
Nápoje určené na krytie výdaja energie pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov	2,5 mg/100 g
Potraviny určené na použitie pri nízkoenergetických diétach na zníženie telesnej hmotnosti	8 mg/náhrada jedla
Cereálie na prípravu raňajok	5 mg/100 g
Tuky a dresingy	10 mg/100 g
Iné polievky ako rajčiakové	1 mg/100 g
Chlieb (vrátane chrumkavého chleba)	3 mg/100 g
Diétne potraviny na osobitné liečebné účely	V súlade so špecifickými nutričnými požiadavkami
Potravinové doplnky	15 mg v dennej dávke podľa odporúčania výrobcu

PRÍLOHA III

Monitorovanie po zavedení syntetického lykopénu

INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ ZBIERAŤ

Množstvá syntetického lykopénu dodávané spoločnosťou DSM Nutritional Products Ltd. jej zákazníkom na výrobu finálnych potravinárskych výrobkov, ktoré sa majú umiestniť na trh v Európskej únii.

Výsledky vyhľadávania v databáze týkajúce sa zavedenia potravinárskych výrobkov s pridaným lykopénom vrátane fortifikačných množstiev a veľkostí porcie pre príslušnú potravinu podľa členského štátu.

OZNAMOVANIE INFORMÁCIÍ

Uvedené informácie sa oznamujú Európskej komisii každoročne v období rokov 2009 až 2012. Prvýkrát dňa 31. októbra 2010 za oznamovacie obdobie od 1. júla 2009 do 30. júna 2010 a potom s rovnakým ročným oznamovacím obdobím v nasledujúcich dvoch rokoch.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Mali by sa oznamovať aj rovnaké informácie o príjmoch lykopénu použitého ako potravinárske farbivo, ak je to vhodné a spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd. ich má k dispozícii.

Spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd. poskytuje nové vedecké informácie na opätovné zváženie najvyšších bezpečných množstiev príjmu lykopénu, ak sú k dispozícii.

POSUDZOVANIE MNOŽSTIEV PRÍJMU LYKOPÉNU

Na základe zozbieraných a oznámených informácií uvedených v predchádzajúcom texte vykonáva spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd. aktualizované posúdenie príjmu.

PRESKÚMANIE

Komisia bude viesť s EFSA v roku 2013 konzultácie, aby sa preskúmali informácie poskytnuté odvetvím.