

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28. dubna 2009,

kterým se povoluje uvedení lykopenového oleoresinu z rajčat na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem K(2009) 3036)

(Pouze anglické znění je závazné)

(2009/355/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 7. září 2004 podala společnost Ottaway & Associates Ltd. jménem společnosti LycoRed u příslušných orgánů Spojeného království žádost o uvedení lykopenového oleoresinu z rajčat na trh jako nové složky potravin; dne 30. června 2005 vydal příslušný subjekt Spojeného království pro posuzování potravin svou zprávu o prvním posouzení, v níž došel k závěru, že používání lykopenového oleoresinu z rajčat je v navržené škále potravin přijatelné.

(2) Dne 9. srpna 2005 zaslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.

(3) Před uplynutím 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 258/97 byly v souladu s uvedeným ustanovením vzneseny odůvodněné námitky proti uvedení dotyčného výrobku na trh; proto byl dne 13. září 2006 konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), který vydal své stanovisko dne 24. dubna 2008.

(4) V uvedeném stanovisku došel EFSA k závěru, že lykopen lze v navrhovaných použitích bezpečně používat jako složku potravin; nicméně EFSA dospěl k závěru, že u průměrného uživatele bude spotřeba lykopenu nižší než přijatelný denní příjem (ADI), ale že někteří uživatelé lykopenu by mohli přijatelný denní příjem překročit.

(5) Mezitím EFSA dospěl v návaznosti na další žádosti týkající se jiných použití lykopenu jako nové složky potravin ke stejnému závěru; proto se zdá být vhodné vypracovat seznam potravin, do nichž je možné lykopen přidávat.

(6) Proto se zdá být vhodné shromažďovat po udělení povolení několik let údaje o příjmu s cílem toto povolení přezkoumat s ohledem na další informace o bezpečnosti lykopenu a jeho spotřebě. Zvláštní pozornost by měla být věnována sběru údajů týkajících se obsahu lykopenu ve snídaních cereáliích. Podle tohoto rozhodnutí se však tento požadavek vztahuje na používání lykopenu jako nové složky potravin, a nikoliv na používání lykopenu jako potravinového barviva, na něž se vztahuje směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě⁽²⁾.

(7) Na základě vědeckého posouzení se prokázalo, že lykopenový oleoresin z rajčat splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Lykopenový oleoresin z rajčat (dále jen „výrobek“), tak jak je specifikován v příloze I, může být uveden na trh ve Společenství jako nová složka potravin pro používání v potravinách uvedených v příloze II.

Článek 2

Při označování potravin obsahující novou složku potravin povolenou tímto rozhodnutím se použije označení „lykopenový oleoresin z rajčat“.

Článek 3

Společnost LycoRed vypracuje monitorovací program, který bude doprovázet uvedení výrobku na trh. Tento program poskytne informace o mírách používání lykopenu v potravinách, jak je uvedeno v příloze III.

Získané údaje se zpřístupní Komisi a členským státům v souladu s periodicitou uvedenou v příloze III.

S ohledem na nové informace a zprávu EFSA se používání lykopenového oleoresinu z rajčat jako složky potravin nejpozději v roce 2014 přezkoumá.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno společnosti LycoRed Ltd., Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Izrael.

V Bruselu dne 28. dubna 2009.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

PŘÍLOHA I

Charakteristika lykopenového oleoresinu z rajčat

POPIS

Lykopenový oleoresin z rajčat se získává extrakcí rozpouštědly ze zralých rajčat (*Lycopersicon esculentum*) a následným odstraněním rozpouštědla. Je to červená až tmavě hnědá viskózní, jasná kapalina.

SLOŽENÍ

Lykopen celkem	5 až 15 %
Z toho <i>trans</i> -lykopen	90–95 %
Karotenoidy celkem (přepočítané na lykopen)	6,5–16,5 %
Ostatní karotenoidy	1,75 %
(Fytoen/fytofluen/ β -karoten)	(0,5 až 0,75/0,4 až 0,65/0,2 až 0,35 %)
Tokoferoly celkem	1,5 až 3,0 %
Nezmýdelnitelné látky	13 až 20 %
Mastné kyseliny celkem	60 až 75 %
Voda (Karl Fischer)	nejvýše 0,5 %

PŘÍLOHA II

Seznam potravin, do nichž může být přidáván lykopenový oleoresin z rajčat

Kategorie potravin	Nejvyšší obsah lykopenu
Nápoje na bázi ovocné/zeleninové šťávy (včetně koncentrátů)	2,5 mg/100 g
Nápoje určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce	2,5 mg/100 g
Potraviny určené pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti	8 mg/náhrada jednoho jídla
Snídaňové cereálie	5 mg/100 g
Tuky & zálivky	10 mg/100 g
Jiné polévky než rajčatové	1 mg/100 g
Chléb (včetně sucharů)	3 mg/100 g
Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely	V souladu se zvláštními nutričními požadavky

PŘÍLOHA III

Monitorování po uvedení lykopenového oleoresinu z rajčat na trh

POSKYTOVANÉ INFORMACE

Množství syntetického lykopenového oleoresinu z rajčat, které společnost LycoRed poskytla svým zákazníkům na výrobu konečných potravinářských výrobků určených k uvedení na trh Evropské unie.

Výsledky vyhledávání v databázi týkající se uvádění na trh potravin s přídavkem lykopenu, včetně míry obohacení a velikosti porcí, pro každou potravinu uvedenou na trh a podle členských států.

HLÁŠENÍ INFORMACÍ

Výše uvedené informace se každoročně za období od roku 2009 do roku 2012 předají Evropské komisi. Poprvé budou předány dne 31. října 2010, a sice za období od 1. července 2009 do 30. června 2010, a dále pak se stejnou roční periodicitou hlášení za následující dva roky.

DALŠÍ INFORMACE

Je-li to relevantní a má-li společnost LycoRed tyto údaje k dispozici, měly by být nahlášeny také stejné informace o příjmu lykopenu používaného jako potravinové barvivo nebo složky doplňků stravy.

Jsou-li k dispozici, společnost LycoRed poskytne nové vědecké informace pro opětovné posouzení maximálního bezpečného přijatého množství lykopenu.

POSOUZENÍ PŘIJATÉHO MNOŽSTVÍ LYKOPENU

Na základě výše poskytnutých a nahlášených informací provede společnost LycoRed aktualizované posouzení přijatého množství.

PŘEZKUM

Komise bude konzultovat EFSA v roce 2013 s cílem přezkoumat informace poskytnuté výrobním odvětvím.
