

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28. dubna 2009,

kterým se povoluje uvedení lykopenu z *Blakeslea trispora* na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem K(2009) 3039)

(Pouze španělské znění je závazné)

(2009/365/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 30. srpna 2007 podala společnost Vitatene u příslušných orgánů Spojeného království žádost o uvedení lykopenu z *Blakeslea trispora* na trh jako nové složky potravin; dne 17. října 2007 vydal příslušný subjekt pro posuzování potravin ve Spojeném království svou zprávu o prvním posouzení. Uvedená zpráva obsahovala závěr, že s ohledem na ostatní nevyřízené žádosti týkající se lykopenu se vyžaduje další posouzení, aby se zajistilo, že povolení pro používání různých lykopenů jako nové složky potravin bude uděleno za stejných podmínek.
- (2) Dne 11. února 2008 zaslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.
- (3) V roce 2008 byl konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), který vydal své stanovisko dne 4. prosince 2008.
- (4) V uvedeném stanovisku došel EFSA k závěru, že lykopen je nutné připravovat ve formě suspenzí v jedlých olejích nebo ve formě přímo rozmělnitelného nebo ve vodě rozpustného prášku, protože může podléhat oxidačním změnám. Musí být zajištěna dostatečná ochrana proti oxidaci.
- (5) EFSA dospěl rovněž 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. 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 snídaňových 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 sblížování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě⁽²⁾.

- (6) Na základě vědeckého posouzení se prokázalo, že lykopen z *Blakeslea trispora* splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (7) Společnost Vitatene souhlasí se zrušením rozhodnutí Komise 2006/721/ES⁽³⁾.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Lykopen z *Blakeslea trispora* (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 „lykopen“.

Článek 3

Společnost Vitatene 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.⁽³⁾ Úř. věst. L 296, 26.10.2006, s. 13.

Získané údaje se zpřístupní Komisi a členským státům. S ohledem na nové informace a zprávu EFSA se používání lykopenu jako složky potravin nejpozději v roce 2014 přezkoumá.

Článek 4

Rozhodnutí 2006/72/ES se zrušuje.

Článek 5

Toto rozhodnutí je určeno společnosti S.A.U. Avda. Antibióticos 59-61, E-24009 León, Španělsko.

V Bruselu dne 28. dubna 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA I

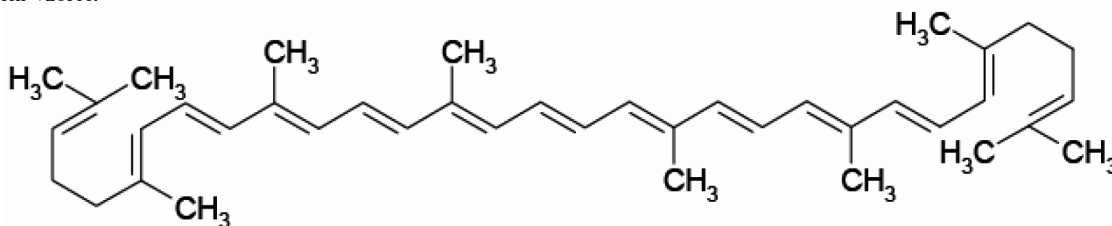
Charakteristika lykopenu z *Blakeslea trispora*

POPIS

Pročištěný lykopen z *Blakeslea trispora* obsahuje ≥ 95 % lykopenu a ≤ 5 % ostatních karotenoidů. Má obchodní úpravu buď prášku na vhodné matrici, nebo olejové disperze. Má tmavě červenou nebo červenofialovou barvu. Musí být zajištěna ochrana proti oxidaci.

CHARAKTERISTIKA

Chemický název: lykopen
 Číslo CAS: 502-65-8 (*all-trans*-lykopen)
 Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}$
 Strukturní vzorec:



Molekulová hmotnost: 536,85

PŘÍLOHA II

Seznam potravin, do nichž může být přidáván lykopen z *Blakeslea trispora*

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 nízkoeenergetickou 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
Doplňky stravy	15 mg/denní dávka podle doporučení výrobce

PŘÍLOHA III

Monitorování po uvedení lykopenu z *Blakeslea trispora* na trh

POSKYTOVANÉ INFORMACE

Množství lykopenu z *Blakeslea trispora*, které společnost Vitatene 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 z *Blakeslea trispora*, 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 Vitatene tyto údaje k dispozici, měly by být nahlášeny také stejné informace o příjmu lykopenu používaného jako potravinové barvivo.

Jsou-li k dispozici, společnost Vitatene 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 Vitatene aktualizované posouzení přijatého množství.

PŘEZKUM

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