

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 30. dubna 2009,

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

(oznámeno pod číslem K(2009) 3149)

(Pouze anglické znění je závazné)

(2009/362/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<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 18. července 2008 podala společnost DSM Nutritional Products Ltd. u příslušných irských orgánů žádost o uvedení syntetického lykopenu na trh jako nové složky potravin; dne 6. října 2008 vydal příslušný irský subjekt pro posuzování potravin svou zprávu o prvním posouzení. Uvedená zpráva obsahovala závěr, že s ohledem na ostatní nevyřízené žádosti týkající se lykopenu se vyžaduje další posouzení syntetického lykopenu, aby se zajistilo, že povolení pro používání různých lykopenů jako nové složky potravin bude uděleno za stejných podmínek.
- (2) Dne 22. října 2008 zaslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.
- (3) Dne 4. prosince 2008 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) přijal vědecké stanovisko vědecké komise pro dietetické výrobky, výživu a alergie vydané na žádost Komise v souvislosti s bezpečností lykopenu disperzovaného ve studené vodě (CWD) z *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 lycopenes from *Blakeslea trispora* Cold Water Dispersion (CWD)). Toto stanovisko došlo k závěru, že přípravky obsahující lykopen určené k použití v potravinách a doplňcích stravy jsou připravovány ve formě suspenzí v jedlých olejích nebo ve formě přímo rozmělnitelného nebo ve vodě rozpustného prášku. Protože tyto formy lykopenu mohou podléhat oxidačním změnám, měla by být proti oxidaci zajištěna dostatečná ochrana.

- (4) 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 sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě<sup>(2)</sup>.

- (5) Na základě vědeckého posouzení se prokázalo, že syntetický lykopen splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

## Článek 1

Syntetický lykopen (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 DSM Nutritional Products Ltd. 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.

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

#### Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno společnosti DSM Nutritional Products Ltd., Wurmis 576, CH – 4363 Kaiseraugst, Švýcarsko.

V Bruselu dne 30. dubna 2009.

Za Komisi  
Androulla VASSILIOU  
členka Komise

#### PŘÍLOHA I

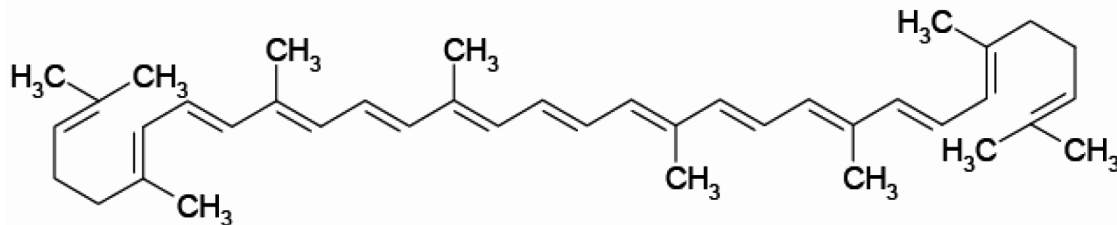
##### Charakteristika syntetického lykopenu

###### POPIS

Syntetický lykopen se vyrábí Wittigovou kondenzací syntetických meziproductů běžně používaných při výrobě ostatních karotenoidů používaných v potravinách. Syntetický lykopen obsahuje  $\geq 96$  % lykopenu a malé množství ostatních příbuzných složek karotenoidů. Lykopen má obchodní úpravu buď prášku na vhodné matrici, nebo olejové disperze. Lykopen 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:  $C_{40}H_{56}$   
Strukturální vzorec:



Molekulová hmotnost: 536,85

## PŘÍLOHA II

**Seznam potravin, do nichž může být přidáván syntetický lykopen**

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
Doplňky stravy	15 mg/denní dávka podle doporučení výrobce

## PŘÍLOHA III

**Monitorování po uvedení syntetického lykopenu na trh**

## POSKYTOVANÉ INFORMACE

Množství syntetického lykopenu, které společnost DSM Nutritional Products Ltd. 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 DSM Nutritional Products Ltd. tyto údaje k dispozici, měly by být nahlášeny také stejné informace o příjmu lykopenu používaného jako potravinové barvivo.

Jsou-li k dispozici, společnost DSM Nutritional Products Ltd. 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 DSM Nutritional Products Ltd. aktualizované posouzení přijatého množství.

## PŘEZKUM

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

---