

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 28. apríla 2009,

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

[oznámené pod číslom K(2009) 3036]

(Iba anglické znenie je autentické)

(2009/355/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

spotreba lykopénu priemerným používateľom zostane pod hranicou prijateľného denného príjmu (Acceptable Daily Intake, ADI), ale niektorí používatelia lykopénu možno hranicu ADI prekročia.

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,

(5) Medzitým EFSA vzhľadom na iné žiadosti o ďalšie použitie lykopénu ako novej zložky potravín dospel k rovnakému záveru; zdá sa byť preto vhodné vytvoriť zoznam potravín, do ktorých je prídanie lykopénu prijateľné.

keďže:

(1) Spoločnosť Ottaway & Associates Ltd. predložila v mene spoločnosti LycoRed 7. septembra 2004 príslušným orgánom Spojeného kráľovstva žiadosť o umiestnenie lykopénového oleorezínu z rajčiakov ako novej zložky potravín na trh; príslušný orgán Spojeného kráľovstva pre posudzovanie potravín vydal 30. júna 2005 správu o prvotnom posudku, v ktorej dospel k záveru, že lykopénový oleorezín z rajčiakov je prijateľný na použitie v navrhovaných kategóriách potravín.

(2) Komisia postúpila všetkým členským štátom správu o prvotnom posudku 9. augusta 2005.

(3) V lehote 60 dní ustanovenej v článku 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97 boli v súlade s uvedeným ustanovením vznesené odôvodnené námietky proti uvedeniu výrobku na trh; 13. septembra 2006 sa preto uskutočnila konzultácia s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA), ktorý vydal stanovisko 24. apríla 2008.

(4) V uvedenom stanovisku dospel EFSA k záveru, že lykopén sa môže bezpečne používať ako zložka potravín na navrhované účely; EFSA však dospel k záveru, že

(6) 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⁾.

(7) Na základe vedeckého posúdenia sa zistilo, že lykopénový oleorezín z rajčiakov spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

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

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Lykopénový oleorezín z rajčiakov (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 „lykopénový oleorezín z rajčiakov“.

Článok 3

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

Zozbierané údaje sa dajú k dispozícii Komisii a členskými štátmi v súlade s periodicitou stanovenou v prílohe III.

Použitie lykopénového oleorezínu z rajčiakov ako zložky potravín sa preskúma na základe nových informácií a správy EFSA najneskôr v roku 2014.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti LycoRed Ltd., Hebron Rd., Industrial Zone, Beer Sheva 84102, Izrael.

V Bruseli 28. apríla 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA I

Špecifikácie lykopénového oleorezínu z rajčiakov

OPIS

Lykopénový oleorezín z rajčiakov sa získava extrakciou zo zreých rajčiakov (*Lycopersicon esculentum*) rozpúšťadlom, po ktorej sa rozpúšťadlo odstráni. Je to červená až tmavohnedá viskózná číra kvapalina.

ZLOŽENIE

Lykopén spolu	5 až 15 %
Z toho trans-lykopén	90 – 95 %
Karotenoidy spolu (prepočítané na lykopén)	6,5 – 16,5 %
Iné karotenoidy:	1,75 %
(fytoén/fytofluén/ β -karotén)	(0,5 až 0,75/0,4 až 0,65/0,2 až 0,35 %)
Tokoferoly spolu	1,5 až 3,0 %
Nezmydelniteľný podiel	13 až 20 %
Mastné kyseliny spolu	60 až 75 %
Voda (Karl Fischer)	najviac 0,5 %

PRÍLOHA II

Zoznam potravín, do ktorých možno pridať lykopénový oleorezín z rajčiakov

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

PRÍLOHA III

Monitorovanie po zavedení lykopénového oleorezínu z rajčiakov

INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ ZBIERAŤ

Množstvá lykopénového oleorezínu z rajčiakov vyjadrené ako lykopén dodávané spoločnosťou LycoRed 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 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 alebo zložka potravinových doplnkov, ak je to vhodné a spoločnosť LycoRed ich má k dispozícii.

Spoločnosť LycoRed 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 LycoRed aktualizované posúdenie príjmu.

PRESKÚMANIE

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