

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 22 stycznia 2013 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu syntetycznej zeaksantyny jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 110)

(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)

(2013/49/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 1 czerwca 2004 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products VML zwróciło się do właściwych organów Niderlandów z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu syntetycznej zeaksantyny jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 16 czerwca 2005 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Niderlandach wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu z tym stwierdzono, że na poziomie nieprzekraczającym 20 mg na osobę/dzień syntetyczna zeaksantyna nie stanowi znacznego ryzyka dla zdrowia ludzi. Stwierdzono jednak, że przedstawione dane nie są wystarczające do ukończenia oceny bezpieczeństwa.
- (3) Wymagane było zatem przeprowadzenie dodatkowej oceny.
- (4) W dniu 1 sierpnia 2005 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim w celu zgłoszenia dodatkowych uwag.
- (5) W dniu 2 lutego 2007 r. wnioskodawca poinformował Komisję, że zeaksantyna powinna być stosowana wyłącznie jako składnik suplementów diety.
- (6) W dniu 20 marca 2007 r. Komisja skonsultowała się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
- (7) W dniu 24 kwietnia 2008 r. EFSA przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa syntetycznej zeaksantyny jako składnika suplementów diety ⁽²⁾; w opinii tej EFSA stwierdził, że istniejące dane nie pozwalają określić bezpieczeństwa syntetycznej zeaksantyny jako składnika suplementów diety na proponowanym poziomie 20 mg na osobę/dzień.

- (8) W dniu 25 stycznia 2012 r. wnioskodawca dostarczył dodatkowych informacji i zaproponował 2 mg na osobę/dzień jako najwyższy poziom stosowania syntetycznej zeaksantyny jako składnika suplementów diety.
- (9) W następstwie wniosku Komisji EFSA, w świetle dodatkowych informacji, zaktualizował swoją opinię dotyczącą bezpieczeństwa syntetycznej zeaksantyny jako nowego składnika żywności w suplementach diety. W dniu 13 września 2012 r. EFSA przyjął oświadczenie dotyczące bezpieczeństwa syntetycznej zeaksantyny jako składnika suplementów diety ⁽³⁾, stwierdzając, że poziom stosowania zaproponowany przez wnioskodawcę nie budzi obaw co do bezpieczeństwa.
- (10) Na podstawie oceny naukowej ustalono, że syntetyczna zeaksantyna spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (11) Zamierzone dodanie syntetycznej zeaksantyny do żywności w celach barwienia jest objęte zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽⁴⁾ oraz powinno zostać dopuszczone zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii syntetycznej zeaksantyny zgodnej ze specyfikacją w załączniku jako nowego składnika żywności stosowanego w suplementach diety na poziomie wynoszącym zgodnie z zaleceniami producenta maksymalnie 2 mg/dzień.

Artykuł 2

Syntetyczna zeaksantyna dopuszczona do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „syntetyczna zeaksantyna”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2008) 728, 1-27.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2012: 10(10):2891.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do DSM Nutritional Products, Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX Delft, Niderlandy.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 stycznia 2013 r.

W imieniu Komisji
Tonio BORG
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

SPECYFIKACJA SYNTETYCZNEJ ZEAKSANTYNY

Definicja

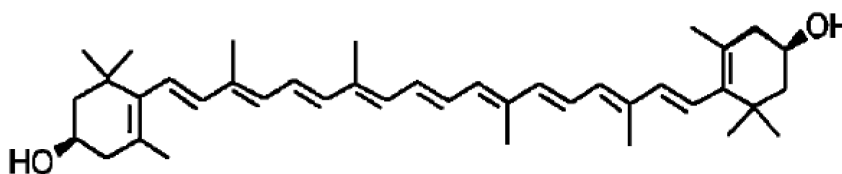
Zeaksantyna jest naturalnie występującym barwnikiem ksantofilowym; stanowi utleniony karotenoid. Syntetyczna zeaksantyna jest wytwarzana z mniejszych cząsteczek w drodze wieloetapowej syntezy chemicznej.

Syntetyczna zeaksantyna jest oferowana w postaci suszonego rozpyłowo proszku na bazie żelatyny lub skrobi („granulki”) z dodatkiem α -tokoferolu i palmitynianu askorbylu lub zawiesiny oleju kukurydzianego z dodatkiem α -tokoferolu.

Opis: Pomarańczowożółty, krystaliczny proszek o słabym zapachu lub bezwonny.

Wzór chemiczny: $C_{40}H_{56}O_2$

Wzór strukturalny:



Nr CAS: 144-68-3

Masa cząsteczkowa: 568,9 daltonów

Właściwości fizyczno-chemiczne zeaksantyny

Strata przy suszeniu	mniej niż 0,2 %
All-trans zeaksantyna	więcej niż 96 %
Cis zeaksantyna	mniej niż 2 %
Pozostałe karotenoidy	mniej niż 1,5 %
Tlenek trifenylfosfiny (nr CAS: 791-28-6)	mniej niż 50 mg/kg