

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22. ledna 2013,

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

(oznámeno pod číslem C(2013) 110)

(Pouze nizozemské znění je závazné)

(2013/49/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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 1. června 2004 podala společnost DSM Nutritional Products VML příslušným nizozemským orgánům žádost o uvedení syntetického zeaxanthinu na trh jako nové složky potravin.
- (2) Dne 16. června 2005 vydal příslušný nizozemský subjekt pro posuzování potravin svou zprávu o prvním posouzení. V této zprávě dospěl k závěru, že syntetický zeaxanthin nepředstavuje při maximálním příjmu nejvýše 20 mg na osobu a na den významné riziko pro lidské zdraví. Dospěl však také k závěru, že posouzení bezpečnosti nemohlo být ukončeno, protože předložené údaje nebyly dostatečné.
- (3) Z toho důvodu bylo vyžádáno další posouzení.
- (4) Dne 1. srpna 2005 Komise zaslala zprávu o prvním posouzení všem členským státům s žádostí o připomínky.
- (5) Žadatel informoval Komisi dne 2. února 2007, že použití zeaxanthinu by mělo být omezeno tak, že by byl používán pouze jako složka v doplňcích stravy.
- (6) Komise konzultovala dne 20. března 2007 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).
- (7) Dne 24. dubna 2008 dospěl EFSA ve vědeckém stanovisku „Scientific Opinion of the safety of „synthetic zeaxanthin as an ingredient in food supplements““ (Vědecké stanovisko k bezpečnosti syntetického zeaxanthinu jako složky v doplňcích stravy)⁽²⁾ k závěru, že na základě současných poznatků není možné dokázat bezpečnost syntetického zeaxanthinu jako nové složky v doplňcích stravy při navrhovaném příjmu 20 mg na osobu a na den.

(8) Dne 25. ledna 2012 předložil žadatel doplňující informace a navrhl příjem syntetického zeaxanthinu jako složky v doplňcích stravy nejvýše 2 mg na osobu a na den.

(9) Na základě žádosti Komise byl EFSA požádán, aby s ohledem na doplňující informace přezkoumal své stanovisko k syntetickému zeaxanthinu jako nové složce v doplňcích stravy. Dne 13. září 2012 dospěl EFSA ve svém prohlášení „Statement on the safety of synthetic zeaxanthin as an ingredient in food supplements“ (Prohlášení k bezpečnosti syntetického zeaxanthinu jako složky v doplňcích stravy)⁽³⁾ k závěru, že při užití množství navrhovaného žadatelem nevznikají bezpečnostní rizika.

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

(11) Záměrné přidávání syntetického zeaxanthinu do potravin jako barvicí přísady spadá do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách⁽⁴⁾ a v souladu s uvedeným nařízením by mělo být povoleno.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Syntetický zeaxanthin, jak je specifikován v příloze, může být uveden na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití v doplňcích stravy při maximálním denním příjmu nejvýše 2 mg, jak doporučuje výrobce.

Článek 2

Při označování potravin obsahujících syntetický zeaxanthin povolený tímto rozhodnutím se použije označení „syntetický zeaxanthin“.

(1) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

(2) EFSA Journal (2008) 728, 1-27.

(3) EFSA Journal 2012; 10(10):2891.

(4) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti DSM Nutritional Products, Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX Delft, Nizozemsko.

V Bruselu dne 22. ledna 2013.

Za Komisi
Tonio BORG
člen Komise

PŘÍLOHA

SPECIFIKACE SYNTETICKÉHO ZEAXANTHINU

Definice

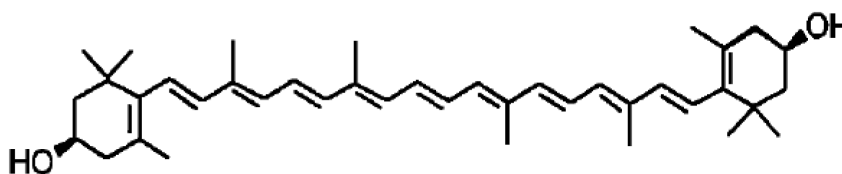
Pigment zeaxanthin je přirozeně se vyskytující xanthofyl, jedná se o oxidovaný karotenoid. Syntetický zeaxanthin se připravuje víceúrovňovou chemickou syntézou z menších molekul.

Syntetický zeaxanthin je nabízen buď ve formě rozprašování sušeného prášku s želatinovým nebo škrobovým základem s přidaným α -tokoferolem a askorbylpalmitátem, nebo ve formě roztoku kukuřičného oleje s přidaným α -tokoferolem.

Popis: Oranžovočervený krystalický prášek, s lehkou nebo žádnou vůní

Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}O_2$

Strukturní vzorec:



Číslo CAS: 144-68-3

Relativní molekulová hmotnost: 568,9 daltonu

Fyzikálně-chemické vlastnosti syntetického zeaxanthinu

Úbytek hmotnosti sušením	méně než 0,2 %
All-trans-zeaxanthin	více než 96 %
Cis-zeaxanthin	méně než 2 %
Ostatní karotenoidy	méně než 1,5 %
Trifenylofosfinoxid (č. CAS 791-28-6)	méně než 50 mg/kg