

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22. Januar 2013

über die Genehmigung des Inverkehrbringens von synthetischem Zeaxanthin als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 110)

(Nur der niederländische Text ist verbindlich)

(2013/49/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 1. Juni 2004 stellte das Unternehmen DSM Nutritional Products VML bei den zuständigen Behörden der Niederlande einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von synthetischem Zeaxanthin als neuartige Lebensmittelzutat.
- (2) Die zuständige niederländische Lebensmittelprüfstelle legte am 16. Juni 2005 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. In diesem Bericht zog sie den Schluss, dass synthetisches Zeaxanthin bei einer maximalen Verzehrsmenge von höchstens 20 mg pro Person pro Tag kein signifikantes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Allerdings gelangte sie zu dem Schluss, dass die vorgelegten Daten nicht ausreichen, um die Sicherheitsprüfung abzuschließen.
- (3) Daher war eine weitere Prüfung erforderlich.
- (4) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 1. August 2005 für weitere Anmerkungen an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (5) Am 2. Februar 2007 teilte der Antragsteller der Kommission mit, dass Zeaxanthin ausschließlich zur Verwendung als Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln vorgesehen ist.
- (6) Die Kommission konsultierte am 20. März 2007 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA).
- (7) Die EFSA nahm am 24. April 2008 ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von „synthetischem Zeaxanthin als Bestandteil in Nahrungsergänzungsmitteln“⁽²⁾ an; darin gelangte sie zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der vorliegenden Daten die Sicherheit von synthetischem Zeaxanthin als Bestandteil von Nahrungsergänzungsmitteln in der vorgeschlagenen Verzehrsmenge von 20 mg pro Person pro Tag nicht erwiesen ist.

- (8) Am 25. Januar 2012 übermittelte der Antragsteller zusätzliche Informationen und schlug eine Verzehrsmenge an synthetischem Zeaxanthin als Bestandteil von Nahrungsergänzungsmitteln von bis zu 2 mg pro Person pro Tag vor.
- (9) Die Kommission ersuchte die EFSA um eine Aktualisierung ihres Gutachtens zur Sicherheit von synthetischem Zeaxanthin als neuartige Lebensmittelzutat in Nahrungsergänzungsmitteln unter Berücksichtigung der zusätzlichen Informationen. Am 13. September 2012 nahm die EFSA eine Stellungnahme zur Sicherheit von synthetischem Zeaxanthin als Bestandteil von Nahrungsergänzungsmitteln⁽³⁾ an; darin zog sie den Schluss, dass sich bei der vom Antragsteller vorgeschlagenen Verzehrsmenge keine Sicherheitsbedenken ergeben.
- (10) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Beurteilung wird festgestellt, dass synthetisches Zeaxanthin die Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (11) Der Zusatz von synthetischem Zeaxanthin zu Lebensmitteln zum Zweck der Färbung fällt in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe⁽⁴⁾ und sollte gemäß der genannten Verordnung genehmigt werden.
- (12) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Synthetisches Zeaxanthin gemäß der Spezifikation im Anhang darf in der Union als neuartige Lebensmittelzutat in Nahrungsergänzungsmitteln mit der vom Hersteller empfohlenen maximalen Verzehrsmenge von bis zu 2 mg pro Tag in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung in der Kennzeichnung von Lebensmitteln, die gemäß diesem Beschluss zugelassenes synthetisches Zeaxanthin enthalten, lautet „synthetisches Zeaxanthin“.

(1) ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

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

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

(4) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an das Unternehmen DSM Nutritional Products, Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX Delft, Niederlande, gerichtet.

Brüssel, den 22. Januar 2013

Für die Kommission
Tonio BORG
Mitglied der Kommission

ANHANG

SPEZIFIKATION FÜR SYNTHETISCHES ZEAXANTHIN

Definition

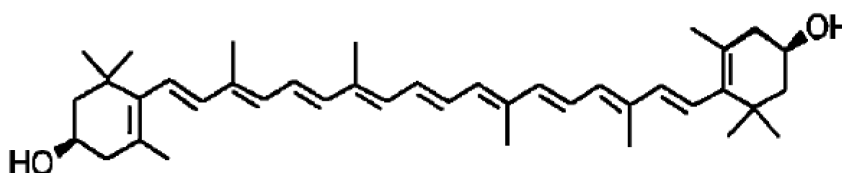
Zeaxanthin ist ein natürlich vorkommendes Xanthophyllpigment, nämlich ein sauerstoffhaltiges Carotinoid. Synthetisches Zeaxanthin wird durch eine mehrstufige chemische Synthese aus kleineren Molekülen hergestellt.

Synthetisches Zeaxanthin wird entweder als sprühgetrocknetes Pulver auf der Basis von Gelatine- oder Stärkekügelchen mit zugesetztem α -Tocopherol und Ascorbylpalmitat oder als Maisölsuspension mit zugesetztem α -Tocopherol in Verkehr gebracht.

Beschreibung: Orangerotes kristallines Pulver, geruchlos oder fast geruchlos

Chemische Formel: $C_{40}H_{56}O_2$

Strukturformel:



CAS-Nr.: 144-68-3

Molekulargewicht: 568,9 g/mol

Physikalisch-chemische Eigenschaften von synthetischem Zeaxanthin

Trocknungsverlust	weniger als 0,2 %
All-trans-Zeaxanthin	mehr als 96 %
cis-Zeaxanthin	weniger als 2 %
Sonstige Carotinoide	weniger als 1,5 %
Triphenylphosphinoxid (CAS-Nr. 791-28-6)	weniger als 50 mg/kg