

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 22 януари 2013 година

за разрешаване на пускането на пазара на синтетичен зеаксантин като нова хранителна съставка
съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2013) 110)

(само текстът на нидерландски език е автентичен)

(2013/49/EC)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки⁽¹⁾, и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 1 юни 2004 г. дружеството DSM Nutritional Products VML отправи искане към компетентните органи на Нидерландия за пускане на пазара на синтетичен зеаксантин като нова хранителна съставка.
- (2) На 16 юни 2005 г. компетентният нидерландски орган за оценка на храните издаде доклад за първоначална оценка. В него органът стига до заключението, че при максимален дневен прием до 20 mg на човек синтетичният зеаксантин не представлява съществен риск за човешкото здраве. Той заключи обаче, че представените данни не са достатъчни за приключване на оценката на безопасността.
- (3) Поради това бе необходимо да се направи допълнителна оценка.
- (4) На 1 август 2005 г. Комисията изпрати доклада за първоначална оценка до всички държави членки за допълнителни коментари.
- (5) На 2 февруари 2007 г. заявителят уведоми Комисията, че употребата на зеаксантин следва да се ограничи само до използването му като съставка на хранителни добавки.
- (6) На 20 март 2007 г. Комисията проведе консултация с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).
- (7) На 24 април 2008 г. ЕОБХ прие научно становище относно безопасността на „синтетичния зеаксантин като съставка на хранителни добавки“⁽²⁾, в което заключава, че въз основа на наличните данни безопасността на синтетичния зеаксантин като съставка на хранителни добавки при предложеното ниво от 20 mg на човек на ден не е доказана.

- (8) На 25 януари 2012 г. заявителят предостави допълнителна информация и предложи прием на синтетичен зеаксантин като съставка на хранителни добавки до 2 mg на човек на ден.

- (9) Комисията поиска от ЕОБХ да актуализира становището си относно безопасността на синтетичния зеаксантин като нова хранителна съставка на хранителни добавки с оглед на допълнителната информация. На 13 септември 2012 г. ЕОБХ прие „Становище относно безопасността на синтетичния зеаксантин като съставка на хранителни добавки“⁽³⁾, в което заключава, че предложеното от заявителя ниво на употреба не поражда опасения за безопасността.

- (10) Въз основа на научната оценка е установено, че синтетичният зеаксантин съответства на критериите, посочени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

- (11) Целенасоченото влагане на синтетичен зеаксантин в храни като съставка за оцветяване попада в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните⁽⁴⁾ и следва да бъде разрешено в съответствие с посочения регламент.

- (12) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Синтетичният зеаксантин, както е определен в приложението, може да бъде пуснат на пазара на Съюза като нова хранителна съставка на хранителни добавки при максимален препоръчан от производителя прием от 2 mg на ден.

Член 2

Синтетичният зеаксантин, разрешен с настоящото решение, се обозначава върху етикета на храните, в чийто състав е вложен, като „синтетичен зеаксантин“.

⁽¹⁾ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (бюлетин на ЕОБХ) 2008 г. 728, стр. 1—27.

⁽³⁾ EFSA Journal (бюлетин на ЕОБХ) 2012 г.: 10(10):2891.

⁽⁴⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

Член 3

Адресат на настоящото решение е DSM Nutritional Products, Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX Delft, Нидерландия.

Съставено в Брюксел на 22 януари 2013 година.

За Комисията

Tonio BORG

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СИНТЕТИЧНИЯ ЗЕАКСАНТИН

Определение

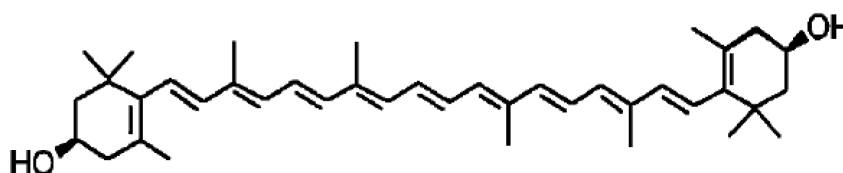
Зеаксантин е естествено срещаш се ксантофилен пигмент и представлява окислен каротеноид. Синтетичният зеаксантин се произвежда посредством многостадийен химичен синтез от по-малки молекули.

Синтетичният зеаксантин съществува под формата на изсушен чрез пулверизация прахообразен желатин или нишестена база („гранулки“) с добавени *алфа*-токоферол и аскорбилпалмитат или като суспензия от царевично масло с добавен *алфа*-токоферол.

Описание: Оранжево-червен кристален прах със слаба или никаква миризма

Химична формула: $C_{40}H_{56}O_2$

Структурна формула:



CAS №: 144-68-3

Молекулна маса: 568,9 далтона

Физико-химични свойства на синтетичния зеаксантин

Загуба на маса при сушене	под 0,2 %
Изцяло транс-зеаксантин	повече от 96 %
Цис-зеаксантин	под 2 %
Други каротеноиди	под 1,5 %
Трифенилфосфин оксид CAS № 791-28-6	под 50 mg/kg