

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 22. januar 2013

om tilladelse til markedsføring af syntetisk zeaxanthin som en ny levnedsmiddelingrediens i
henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

*(meddelt under nummer C(2013) 110)***(Kun den nederlandske udgave er autentisk)**

(2013/49/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning
(EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og
nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Virksomheden DSM Nutritional Products VML indgav
den 1. juni 2004 en ansøgning til de kompetente
myndigheder i Nederlandene om tilladelse til at markeds-
føre syntetisk zeaxanthin som en ny levnedsmiddelingre-
diens.

(2) Nederlandenes kompetente fødevarevurderingsorgan
afgav den 16. juni 2005 den første vurderingsrapport. I
rapporten konkluderedes det, at syntetisk zeaxanthin med
et maksimalt indtag på højst 20 mg/person pr. dag ikke
ville udgøre en signifikant risiko for menneskers sund-
hed. Det konkluderedes imidlertid, at de forelagte data
ikke var tilstrækkelige til, at sikkerhedsvurderingen
kunne færdiggøres.

(3) Det var derfor nødvendigt med endnu en vurdering.

(4) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport
til alle medlemsstaterne den 1. august 2005 for at
indhente yderligere bemærkninger.

(5) Den 2. februar 2007 meddelte ansøgeren Kommissionen,
at anvendelsen af zeaxanthin skulle begrænses til kun at
gælde anvendelse som en ingrediens i kosttilskud.

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) blev
derfor hørt af Kommissionen den 20. marts 2007.

(7) Den 24. april 2008 vedtog EFSA en videnskabelig udtalelse om sikkerheden ved syntetisk zeaxanthin som ingrediens i kosttilskud ⁽²⁾, hvori det konkluderes, at sikkerheden ved syntetisk zeaxanthin som ingrediens i kosttilskud på det foreslåede niveau på 20 mg/person pr. dag ikke var blevet fastslået på grundlag af de foreliggende data.

(8) Den 25. januar 2012 fremlagde ansøgeren supplerende oplysninger og foreslog et indtag af syntetisk zeaxanthin som ingrediens i kosttilskud på højst 2 mg/person pr. dag.

(9) Efter anmodning fra Kommissionen blev EFSA anmodet om at ajourføre sin udtalelse om sikkerheden ved syntetisk zeaxanthin som en ny levnedsmiddelingrediens i kosttilskud på baggrund af de supplerende oplysninger. Den 13. september 2012 vedtog EFSA en udtalelse om sikkerheden ved syntetisk zeaxanthin som ingrediens i kosttilskud ⁽³⁾, hvori det konkluderes, at det anvendelsesniveau, der foreslås af ansøgeren, ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

(10) På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at syntetisk zeaxanthin opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(11) Bevidst tilsætning af syntetisk zeaxanthin til fødevarer som farvestof falder ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ⁽⁴⁾ og bør tillades i overensstemmelse med nævnte forordning.

(12) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Syntetisk zeaxanthin, jf. bilaget, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens i kosttilskud med et maksimalt indtag som anbefalet af fabrikanten på højst 2 mg pr. dag.

Artikel 2

Syntetisk zeaxanthin, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »syntetisk zeaxanthin« på mærkningen af den fødevare, der indeholder det.

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 728, 1-27.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012: 10(10):2891.

⁽⁴⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til DSM Nutritional Products, Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX Delft, Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. januar 2013.

På Kommissionens vegne

Tonio BORG

Medlem af Kommissionen

BILAG

SPECIFIKATIONER FOR SYNTETISK ZEAXANTHIN

Definition

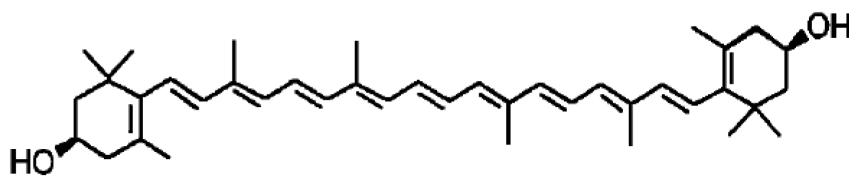
Zeaxanthin er et naturligt forekommende xanthophylpigment; det er oxygeneret carotenoid. Syntetisk zeaxanthin fremstilles ved en multi-step kemisk syntese på basis af mindre molekyler.

Syntetisk zeaxanthin fremstår enten som spraytørret pulver af gelatine eller stivelse («beadlets») tilsat α -tocopherol og ascorbylpalmitat eller som majsoliesuspension tilsat α -tocopherol.

Beskrivelse: Orangerødt krystallinsk pulver med ringe eller ingen lugt.

Kemisk formel: $C_{40}H_{56}O_2$

Strukturformel:



CAS-nr.: 144-68-3

Molekylvægt: 568,9 dalton

Fysisk-kemiske egenskaber ved syntetisk zeaxanthin

Tørringstab	under 0,2 %
All-trans-zeaxanthin	over 96 %
Cis-zeaxanthin	under 2 %
Andre carotenoider	under 1,5 %
Triphenylphosphinoxid (CAS-nr. 791-28-6)	under 50 mg/kg