

## DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 22 ianuarie 2013

de autorizare a introducerii pe piață a zeaxantinei sintetice ca ingredient alimentar nou conform  
Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2013) 110]

(Numai textul în limba neerlandeză este autentic)

(2013/49/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi<sup>(1)</sup>, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) La 1 iunie 2004, societatea DSM Nutritional Products VML a înaintat autorităților competente din Țările de Jos o cerere de introducere pe piață a zeaxantinei sintetice ca ingredient alimentar nou.
- (2) La 16 iunie 2005, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Țările de Jos a emis un raport de evaluare inițială. Concluzia acestui raport a fost aceea că zeaxantina sintetică nu prezintă un risc semnificativ la adresa sănătății umane dacă este utilizată într-o doză zilnică maximă de 20 mg pentru o persoană. Cu toate acestea, datele prezentate au fost considerate insuficiente pentru finalizarea evaluării privind siguranța.
- (3) Prin urmare, a fost solicitată o nouă evaluare.
- (4) La 1 august 2005, Comisia a transmis tuturor statelor membre raportul de evaluare inițială pentru observații suplimentare.
- (5) La 2 februarie 2007, solicitantul a informat Comisia asupra faptului că zeaxantina ar trebui utilizată exclusiv ca ingredient în suplimentele alimentare.
- (6) La 20 martie 2007, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA).
- (7) La 24 aprilie 2008, EFSA a adoptat un aviz științific privind siguranța „zeaxantinei sintetice ca ingredient în suplimentele alimentare”<sup>(2)</sup>, a cărui concluzie a fost că, având în vedere datele existente, nu s-a stabilit siguranța zeaxantinei sintetice ca ingredient în suplimentele alimentare la doza zilnică propusă de 20 mg pentru o persoană.

- (8) La 25 ianuarie 2012, solicitantul a furnizat informații suplimentare și a propus utilizarea zeaxantinei sintetice ca ingredient în suplimentele alimentare într-o doză zilnică de până la 2 mg pentru o persoană.
- (9) La solicitarea din partea Comisiei, EFSA și-a actualizat avizul privind siguranța zeaxantinei sintetice ca ingredient alimentar nou în suplimentele alimentare pentru a ține seama de informațiile suplimentare. La 13 septembrie 2012, EFSA a emis o „Declarație privind siguranța zeaxantinei sintetice ca ingredient alimentar nou în suplimentele alimentare”<sup>(3)</sup>, a cărei concluzie este că doza propusă pentru utilizare de către solicitant nu ridică probleme de siguranță.
- (10) Pe baza evaluării științifice, s-a stabilit că zeaxantina sintetică este conformă criteriilor stabilite la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (11) Adăugarea intenționată a zeaxantinei sintetice în alimente ca ingredient colorant se înscrie în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari<sup>(4)</sup> și ar trebui să fie autorizată în conformitate cu regulamentul în cauză.
- (12) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Zeaxantina sintetică, astfel cum este descrisă în anexă, poate fi introdusă pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou în suplimentele alimentare în doza zilnică maximă recomandată de producător de 2 mg pe zi.

Articolul 2

Denumirea utilizată pentru zeaxantina sintetică, substanța autorizată prin prezenta decizie, pe etichetele produselor alimentare care o conțin va fi „zeaxantină sintetică”.

<sup>(1)</sup> JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2008; 728, 1-27.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(10):2891.

<sup>(4)</sup> JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

## Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății DSM Nutritional Products, Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX Delft, Țările de Jos.

Adoptată la Bruxelles, 22 ianuarie 2013.

Pentru Comisie  
Tonio BORG  
Membru al Comisiei

## ANEXĂ

## DESCRIEREA ZEAXANTINEI SINTETICE

## Definiție

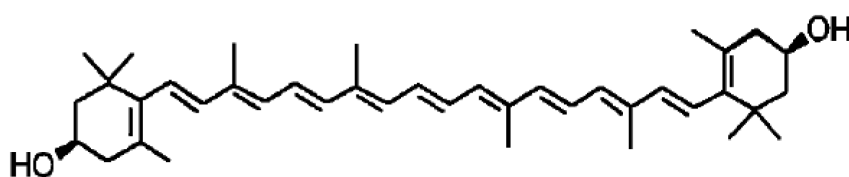
Zeaxantina este un pigment xantofil existent în natură, anume o carotenoidă oxigenată. Zeaxantina sintetică este produsă prin sinteză chimică în mai multe etape, din molecule mai mici.

Zeaxantina sintetică este prezentată fie sub formă de pulbere atomizată pe bază de gelatină sau amidon (granule) cu adaos de  $\alpha$ -tocoferol și ascorbil palmitat, fie sub formă de suspensie în ulei de porumb cu adaos de  $\alpha$ -tocoferol.

**Descriere:** Pudră cristalină de culoare roșie-portocalie, cu miros foarte slab sau absent.

**Formula chimică:**  $C_{40}H_{56}O_2$

**Structura chimică:**



**Nr. CAS:** 144-68-3

**Masa moleculară:** 568,9 daltoni

## Proprietățile fizico-chimice ale zeaxantinei sintetice

|                                                 |              |
|-------------------------------------------------|--------------|
| Pierdere prin uscare                            | sub 0,2 %    |
| All-trans-zeaxantina                            | peste 96 %   |
| Cis-zeaxantina                                  | sub 2 %      |
| Alte carotenoide                                | sub 1,5 %    |
| Oxidul de trifenilfosfină<br>(Nr. CAS 791-28-6) | sub 50 mg/kg |