

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. januára 2013,

ktorým sa povoľuje umiestnenie syntetického zeaxantínu ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2013) 110]

(Iba holandské znenie je autentické)

(2013/49/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Spoločnosť DSM Nutritional Products VML požiadala 1. júna 2004 príslušné orgány Holandska o umiestnenie syntetického zeaxantínu ako novej zložky potravín na trh.

(2) Príslušný orgán Holandska pre posudzovanie potravín vydal 16. júna 2005 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že syntetický zeaxantín nepredstavuje pri maximálnom príjme 20 mg na osobu a deň významné riziko pre ľudské zdravie. V správe však dospel k záveru, že predložené údaje neboli dostatočné na kompletné hodnotenie bezpečnosti.

(3) Preto sa vyžadovalo dodatočné hodnotenie.

(4) Komisia zaslala 1. augusta 2005 prvotnú hodnotiacu správu všetkým členským štátom, aby k nej mohli vyjadriť dodatočné pripomienky.

(5) Dňa 2. februára 2007 žiadateľ informoval Komisiu, že používanie zeaxantínu by malo byť obmedzené iba na použitie ako zložka vo výživových doplnkoch.

(6) Komisia konzultovala 20. marca 2007 s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA).

(7) Dňa 24. apríla 2008 EFSA prijal vedecké stanovisko o bezpečnosti syntetického zeaxantínu ako zložky vo výživových doplnkoch ⁽²⁾, v ktorom dospel k záveru, že na základe existujúcich údajov nie je zaručená bezpečnosť syntetického zeaxantínu ako zložky vo výživových doplnkoch pri navrhovanej úrovni 20 mg na osobu a deň.

(8) Dňa 25. januára 2012 žiadateľ poskytol dodatočné informácie a navrhol príjem syntetického zeaxantínu ako zložky vo výživových doplnkoch najviac 2 mg na osobu a deň.

(9) Na žiadosť Komisie bol EFSA požiadaný o aktualizáciu svojho stanoviska o bezpečnosti syntetického zeaxantínu ako novej zložky vo výživových doplnkoch vzhľadom na dodatočné informácie. 13. septembra 2012 EFSA prijal vyhlásenie o bezpečnosti syntetického zeaxantínu ako zložky vo výživových doplnkoch ⁽³⁾, v ktorom dospel k záveru, že úroveň používania navrhovaná žiadateľom nevzbudzuje obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť.

(10) Na základe vedeckého posúdenia sa preukázalo, že syntetický zeaxantín spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(11) Úmyselné pridávanie syntetického zeaxantínu do potravín na farbivé účely patrí do oblasti pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ⁽⁴⁾ a malo by sa povoliť v súlade s uvedeným nariadením.

(12) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Syntetický zeaxantín špecifikovaný v prílohe sa môže umiestniť na trh v Únii ako nová zložka potravín vo výživových doplnkoch, pričom maximálny príjem odporúčaný výrobcom je najviac 2 mg na deň.

Článok 2

Syntetický zeaxantín povolený týmto rozhodnutím sa na etikete potravín, ktoré ho obsahujú, označuje ako „syntetický zeaxantín“.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) (2008) 728, 1 – 27.

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

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti DSM Nutritional Products, Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX Delft, Holandsko.

V Bruseli 22. januára 2013

Za Komisiu
Tonio BORG
člen Komisie

PRÍLOHA

ŠPECIFIKÁCIA SYNTETICKÉHO ZEAXANTÍNU

Definícia

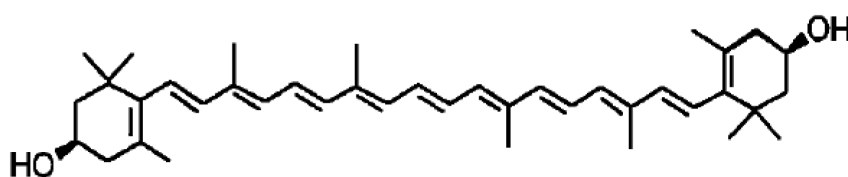
Zeaxantín je prirodzene sa vyskytujúci xantofylový pigment; ide o oxidovaný karotenoid. Syntetický zeaxantín sa produkuje viacstupňovou chemickou syntézou z menších molekúl.

Syntetický zeaxantín je prezentovaný buď ako prášok sušený rozprašovaním zo želatínového alebo škrobového základu s pridaným α -tokoferolom a askorbyl-palmitátom, alebo ako suspenzia kukuričného oleja s pridaným α -tokoferolom.

Opis: oranžovo-červený kryštalický prášok so slabým zápachom alebo bez zápachu.

Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}O_2$.

Štrukturálny vzorec:



Číslo CAS: 144-68-3.

Molekulová hmotnosť: 568,9 daltona.

Fyzikálno-chemické vlastnosti syntetického zeaxantínu

Strata sušením	menej ako 0,2 %
All-trans zeaxantín	viac ako 96 %
Cis-zeaxantín	menej ako 2 %
Iné karotenoidy	menej ako 1,5 %
Trifenylfosfinoxid (č. CAS 791-28-6)	menej ako 50 mg/kg