

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 22 de janeiro de 2013

relativa à autorização de colocação no mercado de zeaxantina sintética como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2013) 110]

(Apenas faz fé o texto na língua neerlandesa)

(2013/49/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 1 de junho de 2004, a empresa DSM Nutritional Products VML apresentou um pedido às autoridades competentes dos Países Baixos para colocar no mercado zeaxantina sintética, como novo ingrediente alimentar.
- (2) Em 16 de junho de 2005, o organismo competente dos Países Baixos para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório chegava à conclusão de que a zeaxantina sintética, numa dose diária máxima não superior a 20 mg por pessoa, não apresentava riscos significativos para a saúde humana. Concluía, porém, que os dados apresentados eram insuficientes para completar a avaliação da segurança.
- (3) Era, pois, necessária uma avaliação suplementar.
- (4) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros em 1 de agosto de 2005 para observações adicionais.
- (5) Em 2 de fevereiro de 2007, o requerente informou a Comissão de que a zeaxantina devia ser utilizada unicamente como ingrediente de suplementos alimentares.
- (6) A Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) em 20 de março de 2007.
- (7) Em 24 de abril de 2008, a AESA adotou um parecer científico sobre a segurança da «zeaxantina sintética como ingrediente de suplementos alimentares» ⁽²⁾, concluindo que, com base nos dados existentes, não tinha sido estabelecida a segurança da zeaxantina sintética como ingrediente de suplementos alimentares ao nível proposto de 20 mg por pessoa/dia.

- (8) Em 25 de janeiro de 2012, o requerente forneceu informações suplementares e propôs uma dose de zeaxantina sintética como ingrediente de suplementos alimentares não superior a 2 mg por pessoa/dia.
- (9) Na sequência de um pedido da Comissão, solicitou-se à AESA que atualizasse o seu parecer sobre a segurança da zeaxantina sintética como novo ingrediente alimentar de suplementos alimentares com base nas informações suplementares. Em 13 de setembro de 2012, a AESA adotou uma «Declaração sobre a segurança da zeaxantina sintética como ingrediente de suplementos alimentares» ⁽³⁾, concluindo que o nível de utilização proposto pelo requerente não suscitava preocupações de segurança.
- (10) Com base na avaliação científica, ficou estabelecido que a zeaxantina sintética cumpre os critérios enunciados no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (11) A adição intencional de zeaxantina sintética aos alimentos, enquanto corante, é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽⁴⁾, devendo ser autorizada em conformidade com esse regulamento.
- (12) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A zeaxantina sintética, tal como especificada no anexo, pode ser colocada no mercado da União como novo ingrediente alimentar de suplementos alimentares a uma dose máxima não superior a 2 mg por dia, recomendada pelo fabricante.

Artigo 2.º

A designação da zeaxantina sintética autorizada pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que a contenham deve ser «zeaxantina sintética».

⁽¹⁾ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

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

⁽³⁾ EFSA Journal (2012): 10(10):2891.

⁽⁴⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

Artigo 3.º

A empresa DSM Nutritional Products Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX Delft, Países Baixos, é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 22 de janeiro de 2013.

Pela Comissão
Tonio BORG
Membro da Comissão

ANEXO

ESPECIFICAÇÕES DA ZEAXANTINA SINTÉTICA

Definição

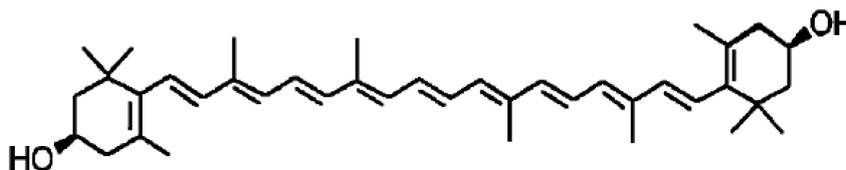
A zeaxantina, pigmento xantofílico de ocorrência natural, é um carotenoide oxigenado. A zeaxantina sintética é produzida por síntese química em várias fases a partir de moléculas mais pequenas.

A zeaxantina sintética apresenta-se quer como pó seco, obtido por pulverização, de base gelatinosa ou amilácea («microesferas») com α -tocoferol e palmitato de ascorbilo adicionados, quer como suspensão em óleo de milho com α -tocoferol adicionado.

Descrição: pó cristalino de cor laranja-avermelhada, com um ligeiro odor ou inodoro

Fórmula química: $C_{40}H_{56}O_2$

Fórmula estrutural:



N.º CAS: 144-68-3

Massa molecular: 568,9 daltons

Propriedades físico-químicas da zeaxantina sintética

Perda por secagem	inferior a 0,2 %
Zeaxantina totalmente <i>trans</i>	superior a 96 %
<i>cis</i> -Zeaxantina	inferior a 2 %
Outros carotenoides	inferior a 1,5 %
Óxido de trifetilfosfina (n.º CAS 791-28-6)	inferior a 50 mg/kg