DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 22 janvier 2013

autorisant la mise sur le marché de la zéaxanthine de synthèse en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2013) 110]

(Le texte en langue néerlandaise est le seul faisant foi.)

(2013/49/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires [1], et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 1er juin 2004, la société DSM Nutritional Products VML a introduit auprès des autorités compétentes néerlandaises une demande de mise sur le marché de la zéaxanthine de synthèse en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

(2) Le 16 juin 2005, l'organisme néerlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale. Il concluait dans celui-ci que l'utilisation de la zéaxanthine de synthèse à une dose maximale de 20 mg par personne et par jour n'était pas susceptible de présenter un risque significatif pour la santé humaine. Il estimait cependant que les données présentées n'étaient pas suffisantes pour mener à terme l'évaluation de l'innocuité de cette substance.

(3) Une évaluation supplémentaire était donc jugée nécessaire.

(4) Le 1er août 2005, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres pour recueillir leurs observations.

(5) Le 2 février 2007, le demandeur a informé la Commission que l'autorisation de la zéaxanthine devrait ne porter que sur son utilisation comme ingrédient dans les compléments alimentaires.

(6) La Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) le 20 mars 2007.

(7) Le 24 avril 2008, l'EFSA a adopté un avis scientifique sur l'innocuité de la zéaxanthine de synthèse utilisée comme ingrédient dans les compléments alimentaires [2] dans lequel elle concluait que les données existantes ne permettaient pas d'établir l'innocuité de la zéaxanthine de synthèse utilisée comme ingrédient dans les compléments alimentaires au niveau proposé de 20 mg par personne et par jour.

(8) Le 25 janvier 2012, le demandeur a fourni des informations complémentaires et proposé de limiter la dose de zéaxanthine de synthèse en tant qu'ingrédient dans les compléments alimentaires à 2 mg par personne et par jour.

(9) À la demande de la Commission, l'EFSA a été invitée à revoir son avis sur l'innocuité de la zéaxanthine de synthèse en tant que nouvel ingrédient alimentaire dans les compléments alimentaires à la lumière des informations complémentaires. Le 13 septembre 2012, l'EFSA a adopté une déclaration sur l'innocuité de la zéaxanthine de synthèse en tant qu'ingrédient dans les compléments alimentaires [3] dans laquelle elle a conclu que le niveau d'utilisation proposé par le demandeur ne pose pas de problèmes de sécurité.

(10) Il ressort de l'évaluation scientifique que la zéaxanthine de synthèse satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.

(11) L'adjonction intentionnelle de zéaxanthine de synthèse aux denrées alimentaires pour colorer celles-ci relève du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires [4] et devrait être autorisée conformément audit règlement.

(12) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La zéaxanthine de synthèse telle que spécifiée en annexe peut être mise sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire dans les compléments alimentaires à une dose maximale recommandée par le producteur de 2 mg par jour.

Article 2

La zéaxanthine de synthèse autorisée par la présente décision fait l'objet de la mention «zéaxanthine de synthèse» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

[1] JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.
[2] *EFSA Journal* (2008) 728, p. 1 à 27.
[3] *EFSA Journal* 2012; 10(10):2891.
[4] JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

Article 3

La société DSM Nutritional Products, Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX Delft, Pays-Bas, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 janvier 2013.

Par la Commission
Tonio BORG
Membre de la Commission

ANNEXE

SPÉCIFICATIONS DE LA ZÉAXANTHINE DE SYNTHÈSE

Définition

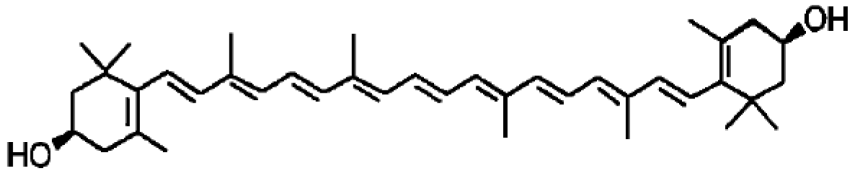
La zéaxanthine est un pigment xanthophylle présent dans la nature; c'est un caroténoïde oxygéné. La zéaxanthine de synthèse est produite par une transformation chimique en plusieurs étapes à partir de molécules plus petites.

La zéaxanthine de synthèse se présente sous la forme d'une poudre à base de gélatine ou d'amidon («granules») desséchée par pulvérisation, avec ajout d'α-tocophérol et de palmitate d'ascorbyle, ou d'une suspension d'huile de maïs, avec ajout d'α-tocophérol.

Description: Poudre cristalline rouge orangé inodore ou quasiment inodore

Formule chimique: $C_{40}H_{56}O_2$

Formule développée:



Numéro CAS: 144-68-3

Masse moléculaire: 568,9 daltons

Propriétés physico-chimiques de la zéaxanthine de synthèse

Perte à la dessiccation	moins de 0,2 %
Tous isomères *trans*-zéaxanthine	plus de 96 %
Isomères *cis*-zéaxanthine	moins de 2 %
Autres caroténoïdes	moins de 1,5 %
Oxyde de triphénylphosphine (n° CAS: 791-28-6)	moins de 50 mg/kg