KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 24. oktober 2006

om tilladelse til markedsføring af majskimolie med højt indhold af uforsæbelige stoffer som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2006) 4980)

(Kun den franske udgave er autentisk)

(2006/723/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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) Laboratoires Pharmascience (nu Laboratoires Expanscience) indgav den 24. oktober 2001 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Frankrig om tilladelse til at markedsføre majskimolie med højt indhold af uforsæbelige stoffer som en ny levnedsmiddelingrediens.

(2) De kompetente myndigheder i Frankrig fremsendte den 8. januar 2002 den første vurderingsrapport til Kommissionen. I rapporten konkluderedes det, at majskimolie med højt indhold af uforsæbelige stoffer som foreslået som en levnedsmiddelingrediens med et dagligt indtag på 2 g ville gøre det muligt at supplere vitamin E-indtagelsen, og det konkluderes endvidere, at phytosterolindholdet ikke var tilstrækkelig til at reducere kolesterolæmi.

(3) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 18. februar 2002.

(4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til denne bestemmelse.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 30. januar 2004.

(6) Den 6. december 2005 vedtog EFSA udtalelse fra Ekspertpanelet for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier om en anmodning fra Kommissionen vedrørende anvendelse af majskimolie med højt indhold af uforsæbelige stoffer som en ny levnedsmiddelingrediens.

(7) Det konkluderedes i udtalelsen, at det foreslåede anvendelsesniveau på 2 g/dag af majskimolie med højt indhold af uforsæbelige stoffer var sikkert.

(8) Det anerkendes, at majskimolie med højt indhold af uforsæbelige stoffer ved det planlagte anvendelsesniveau på 2 g/dag er en sikker vitamin E-kilde. Hvad angår mærkning og præsentationsmåde anvendes Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud [2].

(9) På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at majskimolie med højt indhold af uforsæbelige stoffer opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

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

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Majskimolie med højt indhold af uforsæbelige stoffer, jf. bilaget, kan markedsføres i Fællesskabet som en ny levnedsmiddelingrediens i kosttilskud.

Artikel 2

Indholdet af majskimolie med højt indhold af uforsæbelige stoffer i en portion, som producenten anbefaler som daglig dosis, må ikke overstige 2 g.

[1] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

[2] EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51. Ændret ved Kommissionens direktiv 2006/37/EF (EUT L 94 af 1.4.2006, s. 32).

Artikel 3

Den nye levnedsmiddelingrediens betegnes »ekstrakt af majskimolie«.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til Laboratoires Expanscience, 10, Avenue de l'Arche, F-92419 Courbevoie Cedex.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. oktober 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Specifikationer for majskimolie med højt indhold af uforsæbelige stoffer

BESKRIVELSE

Majskimolie med højt indhold af uforsæbelige stoffer fremstilles ved vakuumdestillation og adskiller sig fra raffineret majskimolie ved koncentrationen af den uforsæbelige fraktion (1,2 g i raffineret majskimolie og 10 g i majskimolie med højt indhold af uforsæbelige stoffer).

SPECIFIKATIONER

Uforsæbelige stoffer	> 9 g/100 g
Tocopheroler	≥ 1,3 g/100 g
α-tocopherol (%)	10-25 %
β-tocopherol (%)	< 3 %
γ-tocopherol (%)	68-89 %
δ-tocopherol (%)	< 7 %
Steroler, triterpenalkohol, methylsteroler	> 6,5g/100 g
Fedtsyrer i triglycerider	
palmitinsyre	10-20 %
stearinsyre	< 3,3 %
oliesyre	20-42,2 %
linolsyre	34-65,6 %
linolensyre	< 2 %
Syretal	≤ 6 mg KOH/g
Peroxidværdi	≤ 10 mEq O_2/kg
Jern (Fe)	< 1 500 µg/kg
Kobber (Cu)	< 100 µg/kg
Polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH) Benzo(a)pyren	< 2 µg/kg

Det er nødvendigt med behandling med aktivt kul for at sikre, at polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH) ikke beriges ved fremstillingen af majskimolie med højt indhold af uforsæbelige stoffer.