

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 24 października 2006 r.

**zatwierdzająca wprowadzenie do obrotu „oleju z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się” jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady**

*(notyfikowana jako dokument nr C(2006) 4980)***(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)**

(2006/723/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 24 października 2001 r. przedsiębiorstwo Laboratoires Pharmascience (obecnie Laboratoires Expanscience) złożyło wniosek do właściwych organów Francji o wprowadzenie do obrotu „oleju z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się” jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 8 stycznia 2002 r. właściwe organy Francji przekazały Komisji sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu zawarto wnioski, że „olej z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się”, proponowany jako składnik żywności i stosowany w ilości 2 g dziennie, umożliwiłby uzupełnienie dawki witaminy E. Stwierdzono również, że poziom fitosteroli nie wystarcza do obniżenia poziomu cholesterolu we krwi.
- (3) W dniu 18 lutego 2002 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgłoszone zostały uzasadnione sprzeciwy wobec wprowadzania na rynek danego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu.
- (5) W związku z powyższym w dniu 30 stycznia 2004 r. przeprowadzono konsultacje z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
- (6) W dniu 6 grudnia 2005 r. EFSA przyjął „Opinię panelu naukowego ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii, wydaną na wniosek Komisji, dotyczącą oleju

z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się jako nowego składnika żywności”.

- (7) Zgodnie z przedstawionym w opinii wnioskiem zaproponowany poziom dawkowania „oleju z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się”, wynoszący 2 g dziennie, jest bezpieczny.
- (8) Uznaje się, że „olej z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się”, stosowany zgodnie z przeznaczeniem w dawkach wynoszących 2 g dziennie, jest bezpiecznym źródłem witaminy E. W odniesieniu do etykietowania i prezentacji zastosowanie ma dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych <sup>(2)</sup>.
- (9) Na podstawie opinii naukowej ustalono, że „olej z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się” spełnia kryteria wymienione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

## Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie „oleju z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się”, o którym mowa w Załączniku, jako nowego składnika żywności do stosowania w suplementach żywności.

## Artykuł 2

Maksymalna dawka „oleju z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się” zalecana przez producenta do spożycia dziennego wynosi 2 g.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 183 z 12.7.2002, str. 51. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 2006/37/WE (Dz.U. L 94 z 1.4.2006, str. 32).

*Artykuł 3*

Nowy składnik żywności jest oznaczany jako „wyciąg z oleju z zarodków kukurydzy”.

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja jest skierowana do przedsiębiorstwa Laboratoires Expanscience, Siège Social, 10, Avenue de l'Arche, F-92419 Courbevoie Cedex.

Sporządzono w Brukseli, dnia 24 października 2006 r.

*W imieniu Komisji*  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

---

## ZAŁĄCZNIK

**Specyfikacja dotycząca „oleju z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się”**

## OPIS

„Olej z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się” jest wytwarzany w procesie destylacji próżniowej i różni się od rafinowanego oleju z zarodków kukurydzy pod względem stopnia skoncentrowania substancji niezmydlających się (1,2 g w rafinowanym oleju z zarodków kukurydzy, 10 g w „oleju z zarodków kukurydzy o wysokiej zawartości substancji niezmydlających się”).

## SPECYFIKACJE

Substancje niezmydlające się	> 9 g/100 g
Tokoferole	≥ 1,3 g/100 g
α-tokoferol (%)	10–25 %
β-tokoferol (%)	< 3 %
γ-tokoferol (%)	68–89 %
δ-tokoferol (%)	< 7 %
Sterole, alkohole trójterpenowe, metylosterole	> 6,5 g/100 g
<i>Kwasy tłuszczowe w triglicerydach</i>	
kwas palmitynowy	10–20 %
kwas stearynowy	< 3,3 %
kwas oleinowy	20–42,2 %
kwas linolowy	34–65,6 %
kwas linolenowy	< 2 %
Liczba kwasowa	≤ 6 mg KOH/g
Liczba nadtlenkowa	≤ 10 mEq O <sub>2</sub> /kg
Żelazo (Fe)	< 1 500 µg/kg
Miedź (Cu)	< 100 µg/kg
Policykliczne węglowodory aromatyczne (PAH) Benzo(a)piren	< 2 µg/kg

Aby zagwarantować, że w procesie produkcji „oleju z zarodków kukurydzy bogatego w substancje niezmydlające się” nie dojdzie do wzbogacenia policyklicznych węglowodorów aromatycznych (PAH), konieczne jest poddanie go działaniu aktywnego węgla.