

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Οκτωβρίου 2006

για έγκριση της διάθεσης στην αγορά του «κραμβελαιού με υψηλή περιεκτικότητα σε ασαπωνοποιήτες ύλες» ως νέου συστατικού τροφίμων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2006) 4975]

(Το κείμενο στη γαλλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2006/722/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 24 Οκτωβρίου 2001 η εταιρεία Laboratoires Pharmascience (με σημερινή επωνυμία Laboratoires Expanscience) υπέβαλε αίτημα στις αρμόδιες αρχές της Γαλλίας για να διαθέσει στην αγορά «κραμβέλαιο με υψηλή περιεκτικότητα σε ασαπωνοποιήτες ύλες» ως νέο συστατικό τροφίμων.
- (2) Στις 8 Ιανουαρίου 2002 οι αρμόδιες αρχές της Γαλλίας διαβίβασαν την αρχική τους έκθεση αξιολόγησης στην Επιτροπή. Η έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το «κραμβέλαιο με υψηλή περιεκτικότητα σε ασαπωνοποιήτες ύλες» προτεινόμενο ως συστατικό τροφίμων σε ημερήσια πρόσληψη 1,5 g ημερησίως, καθιστά δυνατή τη συμπλήρωση της πρόσληψης βιταμίνης E και επίσης κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τα επίπεδα φυτοστερόλης δεν ήταν επαρκή για τη μείωση της χοληστεριναϊμίας.
- (3) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 18 Φεβρουαρίου 2002.
- (4) Εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την εμπορία του προϊόντος σύμφωνα με τη διάταξη αυτή.
- (5) Κατά συνέπεια, στις 30 Ιανουαρίου 2004, ζητήθηκε η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ).

- (6) Στις 6 Δεκεμβρίου 2005 η ΕΑΑΤ ενέκρινε τη «γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σχετικά με “κραμβέλαιο με υψηλή περιεκτικότητα σε ασαπωνοποιήτες ύλες” ως νέο συστατικό τροφίμων».
- (7) Η γνώμη κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το προτεινόμενο επίπεδο ημερήσιας λήψης 1,5 g «κραμβελαιού με υψηλή περιεκτικότητα σε ασαπωνοποιήτες ύλες» είναι ασφαλές.
- (8) Αναγνωρίζεται ότι το «κραμβέλαιο με υψηλή περιεκτικότητα σε ασαπωνοποιήτες ύλες» στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης των 1,5 g αποτελεί ασφαλή πηγή βιταμίνης E. Για την επισημάνση και την παρουσίαση εφαρμόζεται η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής ⁽²⁾.
- (9) Βάσει της επιστημονικής αξιολόγησης διαπιστώθηκε ότι το «κραμβέλαιο με υψηλή περιεκτικότητα σε ασαπωνοποιήτες ύλες» ικανοποιεί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το «κραμβέλαιο με υψηλή περιεκτικότητα σε ασαπωνοποιήτες ύλες», όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα, δύναται να διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας ως νέο συστατικό τροφίμων προς χρήση σε συμπληρώματα διατροφής.

Άρθρο 2

Η μέγιστη ποσότητα «κραμβελαιού με υψηλή περιεκτικότητα σε ασαπωνοποιήτες ύλες» παρούσα σε μερίδα που προτείνεται για ημερήσια κατανάλωση από τον κατασκευαστή είναι 1,5 g.

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2006/37/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 1.4.2006, σ. 32).

Άρθρο 3

Η ονομασία του νέου συστατικού τροφίμων θα είναι «εκχύλισμα κραμβελαίου».

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα Laboratoires Expanscience, Siège Social, 10, Avenue de l'Arche, F-92419 Courbevoie Cedex.

Βρυξέλλες, 24 Οκτωβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προδιαγραφές του «κραμβελαίου με υψηλή περιεκτικότητα σε ασαπωνοποιήτες ύλες»

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το «κραμβέλαιο με υψηλή περιεκτικότητα σε ασαπωνοποιήτες ύλες», παράγεται μέσω απόσταξης σε κενό και είναι διαφορετικό από το εξευγενισμένο κραμβέλαιο ως προς τη συγκέντρωση του ασαπωνοποιήτου κλάσματος (1 g σε εξευγενισμένο κραμβέλαιο και 9 g σε «κραμβέλαιο με υψηλή περιεκτικότητα σε ασαπωνοποιήτες ύλες»). Υπάρχει μια ελάχιστη μείωση των τριγλυκεριδίων που περιέχουν μονοακόρεστα και πολυακόρεστα λιπαρά οξέα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ασαπωνοποιήτες ύλες	> 7 g/100 g
Τοκοφερόλες	> 0,8 g/100 g
α- τοκοφερόλη (%)	30-50 %
γ- τοκοφερόλη (%)	50-70 %
δ- τοκοφερόλη (%)	< 6 %
Στερόλες, τριτερπενικές αλκοόλες, μεθυλοστερόλες	> 5 g/100 g
Λιπαρά οξέα σε τριγλυκερίδια	
παλμιτικό οξύ	3-8 %
στεαρικό οξύ	0,8-2,5 %
ελαϊκό οξύ	50-70 %
λινελαϊκό οξύ	15-28 %
λινολενικό οξύ	6-14 %
ερουκικό οξύ	< 2 %
Οξύτητα	≤ 6 mg KOH/g
Αριθμός υπεροξειδίων	≤ 10 mEq O ₂ /kg
Σίδηρος (Fe)	< 1 000 µg/kg
Χαλκός (Cu)	< 100 µg/kg
Πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες (ΠΑΥ) βενζο(α) πυρένιο	< 2 µg/kg

Απαιτείται επεξεργασία με ενεργό άνθρακα για να εξασφαλίζεται ότι οι πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες (ΠΑΥ) δεν εμπλουτίζονται κατά την παραγωγή του «κραμβελαίου με υψηλή περιεκτικότητα σε ασαπωνοποιήτες ύλες».