

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2006

**autorisant la mise sur le marché d'«huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable» 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(2006) 4980]

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

(2006/723/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 24 octobre 2001, les laboratoires Pharmascience (aujourd'hui laboratoires Expanscience) ont introduit une demande auprès des autorités compétentes françaises afin d'obtenir l'autorisation de mettre sur le marché de l'«huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable» en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (2) Le 8 janvier 2002, les autorités compétentes françaises ont communiqué leur rapport d'évaluation initiale à la Commission. Le rapport précisait, en guise de conclusion, que l'utilisation de l'huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable comme ingrédient alimentaire à une dose journalière de 2 g permettrait de rééquilibrer l'apport en vitamine E et que les teneurs en phytostérols étaient insuffisantes pour réduire la cholestérolémie.
- (3) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres le 18 février 2002.
- (4) Dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 258/97, des objections motivées à la commercialisation du produit ont été formulées, conformément à cette disposition.
- (5) Un avis a par conséquent été demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) le 30 janvier 2004.
- (6) Le 6 décembre 2005, l'EFSA a adopté l'avis relatif à l'huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable en tant que nouvel ingrédient alimentaire, émis à la demande de la Commission européenne par le groupe

scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies («Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to maize-germ oil high in unsaponifiable matter as a novel food ingredient»).

- (7) L'avis précisait, en guise de conclusion, que le niveau d'utilisation proposé pour l'«huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable», à savoir 2 g par jour, était propre à la consommation humaine.
- (8) Il est admis que, dans la limite d'utilisation journalière prévue de 2 g, l'«huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable» est une source sûre de vitamine E. La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires <sup>(2)</sup> s'applique pour ce qui concerne l'étiquetage et la présentation du nouvel ingrédient alimentaire.
- (9) Il ressort de l'évaluation scientifique que l'«huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable» satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (10) 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

L'«huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable», caractérisée à l'annexe, peut être mise sur le marché dans la Communauté en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans les compléments alimentaires.

*Article 2*

La quantité maximale d'«huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable» présente dans une portion recommandée par le fabricant en vue d'une consommation journalière est fixée à 2 grammes.

<sup>(1)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 183 du 12.7.2002, p. 51. Directive modifiée par la directive 2006/37/CE de la Commission (JO L 94 du 1.4.2006, p. 32).

*Article 3*

Le nouvel ingrédient alimentaire est dénommé «extrait d'huile de germe de maïs».

*Article 4*

Les laboratoires Expanscience (siège social: 10, avenue de l'Arche, F-92419 Courbevoie Cedex) sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 octobre 2006.

*Par la Commission*  
Markos KYPRIANOU  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

**Spécifications de l'«huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable»**

## DESCRIPTION

L'«huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable» est produite par distillation sous vide et se distingue de l'huile de germe de maïs raffinée par la concentration de la fraction insaponifiable (1,2 g dans l'huile de germe de maïs raffinée et 10 g dans l'«huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable»).

## SPÉCIFICATIONS

<i>Teneur en insaponifiable</i>	> 9 g/100 g
<i>Tocophérols</i>	≥ 1,3 g/100 g
<i>α-tocophérol (%)</i>	10-25 %
<i>β-tocophérol (%)</i>	< 3 %
<i>γ-tocophérol (%)</i>	68-89 %
<i>δ-tocophérol (%)</i>	< 7 %
<i>Stérols, alcools triterpéniques, méthylstérols</i>	> 6,5g/100 g
<i>Composition en acides gras</i>	
<i>Acide palmitique</i>	10-20 %
<i>Acide stéarique</i>	< 3,3 %
<i>Acide oléique</i>	20-42,2 %
<i>Acide linoléique</i>	34-65,6 %
<i>Acide linoléique</i>	< 2 %
<i>Indice d'acide</i>	≤ 6 mg KOH/g
<i>Indice de peroxyde</i>	≤ 10 mEq O <sub>2</sub> /kg
<i>Fer (Fe)</i>	< 1 500 µg/kg
<i>Cuivre (Cu)</i>	< 100 µg/kg
<i>Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) Benzo(a)pyrène</i>	< 2 µg/kg

Un traitement au charbon actif est nécessaire pour éviter l'enrichissement en hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) lors de la production de l'«huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable».