II

(Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване не е задължително)

РЕШЕНИЯ

КОМИСИЯ

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 26 май 2008 година

за разрешаване пускането на пазара на алфа-циклодекстрин като нова хранителна съставка по силата на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2008) 1954)

(само текстът на немски език е автентичен)

(2008/413/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки ([1]), и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

(1) На 12 октомври 2004 г. предприятието Wacker Chemie отправи искане към компетентните органи на Белгия за пускане на пазара на алфа-циклодекстрин като нова хранителна съставка.

(2) На 29 юни 2005 г. компетентният белгийски орган за оценка на храни издаде доклад за първоначална оценка. В този доклад органът стига до заключение, че алфа-циклодекстринът е безопасен за консумация от човека.

(3) Комисията предостави доклада за първоначална оценка на всички държави-членки на 28 септември 2005 г.

(4) В шестдесетдневния срок, установен в член 6, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, в съответствие с тази разпоредба бяха повдигнати мотивирани възражения срещу пускането на пазара на този продукт.

(5) Следователно Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) бе консултиран на 28 октомври 2006 г.

(6) На 6 юли 2007 г. ЕОБХ прие „Становище на Научната група по диетични храни, хранене и алергии по искане на Комисията относно безопасността на алфа-циклодекстрин“.

(7) В становището си групата стигна до заключението, че не съществуват опасения за сигурността при предложените нива на употреба и прогнозираното потребление на алфа-циклодекстрин.

(8) Въз основа на научната оценка е установено, че алфа-циклодекстрин отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Алфа-циклодекстрин, както е определен в приложението, може да бъде пуснат на пазара на Общността като нова хранителна съставка.

([1]) ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

Член 2

Наименованието „алфа-циклодекстрин“ или „α-циклодекстрин“ се включва в списъка на съставките на съдържащите го храни.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

Съставено в Брюксел на 26 май 2008 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПЕЦИФИКАЦИИ НА АЛФА-ЦИКЛОДЕКСТРИН

Синоними

α-циклодекстрин, α-декстрин, циклохексаамилоза, цикломалтохексоза, α-циклоамилоза

Определение

Нередуциращ цикличен захарид, състоящ се от шест D-глюкопиранозилни единици, свързани с α-1,4 връзки, произвеждан чрез циклодексин гликозилтрансфераза (CGT-аза, ЕО 2.4.1.19) върху хидролизирано нишесте. Регенериране и пречистване на α-циклодекстрин могат да бъдат извършвани посредством една от следните процедури: утаяване на комплекс от α-циклодекстрин с 1-деканол, разтваряне във вода при висока температура и повторно утаяване, изпаряване на комплексо-образувателя и кристализация на α-циклодекстрин от разтвора; или йонообменна хроматография или гел-филтрация с последваща кристализация от пречистения първичен разтвор на α-циклодекстрин или мембранно-базирани методи за разделяне като ултрафилтрация или обратна осмоза.

Химично наименование

Циклохексаамилоза

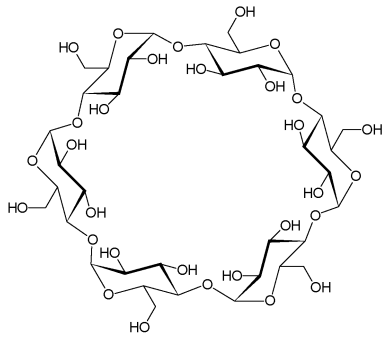
CAS номер

10016-20-3

Химична формула

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Структурна формула



Молекулно тегло

972,85

Проба

Не по-малко от 98 % (на безводна основа)

Описание

На практика без мирис, бяло или почти бяло кристално съединение.

Характеристики

Идентификация

Точка на топене	разлага се при температура над 278 °C
Разтворимост	свободно разтворим във вода; много слабо разтворим в етанол
Специфична ротация	$[\alpha]^{D}_{25}$: между + 145° и + 151° (1 % разтвор)
Хроматография	времето за задържане на основния пик при течна хроматография на пробата съответства на това на α-цилкодекстрин в хроматограма на референтния α-циклодекстрин (предоставен от Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, München, Германия или Wacker Biochem Group, Adrian, MI, САЩ), при условията, описани в метода на изследване

Чистота

Вода	не повече от 11 % (метод на Карл Фишер)
Остатъчен разтворител (1-деканол)	не повече от 20 mg/kg
Редуктори	не повече от 0,5 % (като глюкоза)
Сулфатна пепел	не повече от 0,1 %
Олово	не повече от 0,5 mg/kg

Метод на изследване

Определяне с течна хроматография при следните условия:

Разтвор на пробата: Премерете точно 100 mg от тестовата субстанция в 10-милиметрова мерителна колба и добавете 8 ml дейонизирана вода. Разтворете пробата напълно, като използвате ултразвукова водна баня (10—15 мин.) и допълнете до мерителния знак с пречистена дейонизирана вода. Филтрувайте през 0,45-микрометров филтър.

Референтен разтвор: Премерете точно 100 mg α-циклодекстрин в 10-милиметрова мерителна колба и добавете 8 ml дейонизирана вода. Разтворете пробата напълно, като използвате ултразвукова водна баня, и допълнете до мерителния знак с пречистена дейонизирана вода.

Хроматография: Течен хроматограф с рефракторен индекс детектор и вградено записващо устройство.

Материал за колоната: Nucleosil-100-NH2 (10 μm) (Macherey & Nagel Co. Düren, Германия) или подобен.

Дължина: 250 mm

Диаметър: 4 mm

Температура: 40 °C

Подвижна фаза: ацетонитрил/вода (67/33, v/v)

Скорост на потока: 2,0 ml/min

Инжекторен обем: 10 μl

Процедура: Инжектирайте пробния разтвор в хроматографа, запишете хроматограмата и измерете площта на α-CD пика. Изчислете процента на α-циклодекстрин в пробния разтвор, както следва:

$$\% \text{ α-циклодекстрин (на безводна основа)} = 100 \times (A_S/A_R)\ (W_R/W_S)$$

където:

A_S и A_R са площите на пика вследствие на α-декстрина в пробния и съответно в референтния разтвор.

W_S и W_R са теглата (в mg) на тестовата субстанция и съответно на референтния α-циклодекстрин след корекции за водното съдържание.