II

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění není povinné)

ROZHODNUTÍ

KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 26. května 2008,

kterým se povoluje uvedení alfa-cyklodextrinu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem K(2008) 1954)

(Pouze německé znění je závazné)

(2008/413/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ([1]), a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 12. října 2004 požádala společnost Wacker Chemie příslušné orgány v Belgii o uvedení alfa-cyklodextrinu na trh jako nové složky potravin.

(2) Dne 29. června 2005 vydal příslušný subjekt pro posuzování potravin v Belgii svou zprávu o prvním posouzení. V této zprávě došel k závěru, že alfa-cyklodextrin je z hlediska lidské spotřeby bezpečný.

(3) Dne 28. září 2005 zaslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.

(4) Ve lhůtě 60 dnů stanovené v čl. 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 258/97 byly v souladu s uvedeným ustanovením podány odůvodněné námitky k uvedení dotyčného výrobku na trh.

(5) Proto byl dne 28. října 2006 konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).

(6) Dne 6. července 2007 přijal EFSA „Stanovisko vědecké komise pro dietetické výrobky, výživu a alergie na žádost Komise týkající se bezpečnosti alfa-cyklodextrinu".

(7) Ve svém stanovisku došla Komise k závěru, že při navrhovaných hladinách užití a předpokládané spotřebě alfa-cyklodextrinu není žádný důvod k obavám o bezpečnost.

(8) Na základě vědeckého posouzení se stanoví, že alfa-cyklodextrin je v souladu s kritérii podle čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Alfa-cyklodextrin vymezený v příloze může být uveden na trh ve Společenství jako nová složka potravin.

([1]) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

Článek 2

Označení „alfa-cyklodextrin“ nebo „α-cyklodextrin“ se uvede v seznamu složek potravin, které jej obsahují.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D–81379 Mnichov.

V Bruselu dne 26. května 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA

SPECIFIKACE ALFA-CYKLODEXTRINU

Synonyma

α-cyklodextrin, α-dextrin, cyklohexaamylosa, cyklomaltohexaosa, α-cykloamylosa

Definice

Neredukující cyklický sacharid, který se skládá ze šesti glukopyranosových jednotek spojených α-1,4 vazbami, který se vyrábí působením cyklodextrinové glukosyltransferasy (CGTasa, EC 2.4.1.19) na hydrolyzovaný škrob. Zpětné získávání a čištění α-cyklodextrinu je možné za pomoci jednoho z následujících postupů: vysrážením komplexu α-cyklodextrinu s dekan-1-olem, rozpuštěním ve vodě při zvýšené teplotě a opětovným vysrážením, vypuzením komplexačního činidla vodní parou a krystalizací α-cyklodextrinu z roztoku nebo chromatografií s výměnou iontů nebo gelovou filtrací a následnou krystalizací α-cyklodextrinu z vyčištěného matečného roztoku nebo metodami membránové separace, jako je ultrafiltrace a reverzní osmóza.

Chemický název:

Cyklohexaamylosa

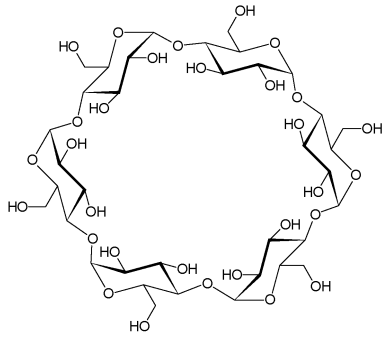
Číslo CAS

10016-20-3

Chemický vzorec

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Strukturní vzorec



Molekulová hmotnost

972,85

Obsah

Ne méně než 98 % (sušina)

Popis

Bílé či téměř bílé pevné krystaly, téměř bez zápachu.

Vlastnosti

Identifikace

Rozpětí bodu tání	Rozkládá se při teplotě nad 278 °C
Rozpustnost	Snadno rozpustný ve vodě; velmi slabě rozpustný v ethanolu
Specifická otáčivost	$[\alpha]^{D}_{25}$: Mezi +145° a +151° (1 % roztok)
Chromatografie	Retenční čas hlavního píku kapalinového chromatogramu vzorku odpovídá retenčnímu času α-cyklodextrinu na chromatogramu referenčního α-cyklodextrinu (dostupného od společnosti Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Mnichov, Německo nebo Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA), za podmínek popsaných v části METODA ROZBORU.

Čistota

Voda	Ne více než 11 % (Karl-Fischerova metoda)
Zbytkové komplexační činidlo (dekan-1-ol)	Ne více než 20 mg/kg
Redukující látky	Ne více než 0,5 % (vyjádřeno jako glukosa)
Sulfátový popel	Ne více než 0,1 %
Olovo	Ne více než 0,5 mg/kg

Metoda rozboru

Určí se kapalinovou chromatografií za následujících podmínek:

Roztok vzorku: Do 10ml odměrné banky se naváží přibližně 100 mg zkoušeného vzorku a přidá se 8 ml deionizované vody. Vzorek se nechá zcela rozpustit za použití ultrazvukové lázně (10–15 min) a doplní se po rysku přečištěnou deionizovanou vodou. Přefiltruje se přes 0,45μm filtr.

Referenční roztok: Do 10ml odměrné banky se naváží přibližně 100 mg α-cyclodextrinu a přidá se 8 ml deionizované vody. Vzorek se nechá zcela rozpustit za použití ultrazvukové lázně a doplní se po rysku přečištěnou deionizovanou vodou.

Chromatografie: Kapalná chromatografie s refraktometrickým detektorem a integrátorem.

Kolona a náplň: Nucleosil-100-NH2 (10 μm) (Macherey & Nagel Co. Düren, Německo) nebo podobné.

Délka: 250 mm

Průměr: 4 mm

Teplota: 40 °C

Mobilní fáze: acetonitril/voda (67/33, v/v)

Průtoková rychlost: 2,0 ml/min

Objem nástřiku: 10 μl

Postup: Roztok vzorku se vstříkne do chromatografu a ze záznamu chromatogramu se změří plocha píku α-CD. Vypočítá se procentní podíl α-cyklodextrinu ve zkoušeném vzorku podle následujícího vzorce:

$$\% \text{ α-cyklodextrin (sušina)} = 100 \times (A_S/A_R)\ (W_R/W_S)$$

kde

A_s a A_R jsou plochy píků α-cyklodextrinu v roztoku vzorku a v referenčním vzorku.

W_s a W_R jsou hmotnosti (v mg) zkoušeného vzorku a referenčního α-cyklodextrinu, po opravě na obsah vody.