II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 26. maj 2008

om tilladelse til markedsføring af alfa-cyclodextrin som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2008) 1954)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2008/413/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser [1], særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Wacker Chemie indgav den 12. oktober 2004 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Belgien om tilladelse til at markedsføre alfa-cyclodextrin som en ny levnedsmiddelingrediens.

(2) De kompetente belgiske fødevaremyndigheder afgav den 29. juni 2005 den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at alfa-cyclodextrin ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker.

(3) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 28. september 2005.

(4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til denne bestemmelse.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 28. oktober 2006.

(6) Den 6. juli 2007 vedtog EFSA udtalelsen fra Ekspertpanelet for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier om en anmodning fra Kommissionen vedrørende sikkerheden ved alfa-cyclodextrin.

(7) Heri konkluderede panelet, at de foreslåede anvendelsesniveauer og det forventede forbrug af alfa-cyclodextrin ikke giver anledning til sikkerhedsproblemer.

(8) På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at alfa-cyclodextrin opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(9) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Alfa-cyclodextrin, jf. bilaget, kan markedsføres i Fællesskabet som en ny levnedsmiddelingrediens.

[1] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

Artikel 2

Betegnelsen »alfa-cyclodextrin« eller »α-cyclodextrin« anføres i ingredienslisten for fødevarer, der indeholder det.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

SPECIFIKATIONER FOR ALFA-CYCLODEXTRIN

Synonymer

α-cyclodextrin, α-dextrin, cyclohexaamylose, cyclomaltohexaose, α-cycloamylose

Definition

Alfa-cyclodextrin er et ikke-reducerende cyklisk saccharid, der består af seks α-1,4-forbundne D-glucopyranosylenheder fremstillet ved cyclodextringlucosyltransferase (CGTase, EC 2.4.1.19) af hydrolyseret stivelse. Alfa-cyclodextrin kan genfindes og oprenses ved hjælp af en af følgende procedurer: udfældning af et kompleks af alfa-cyclodextrin med 1-decanol, opløsning i vand ved høj temperatur og genudfældning, dampstripning af kompleksdanneren og udkrystallisering af alfa-cyclodextrin fra opløsningen; eller chromatografi med ionbytning eller gelfiltrering efterfulgt af udkrystallisering af alfa-cyclodextrin fra den oprensede moderlud; eller membranseparationsmetoder, f.eks. ultrafiltrering og omvendt osmose.

Kemisk navn

Cyclohexaamylose

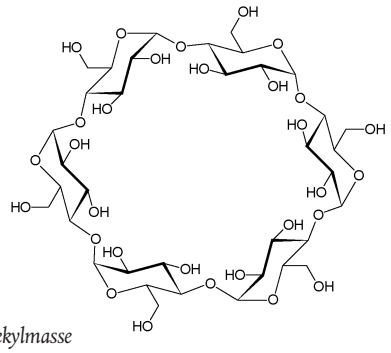
CAS-nr.

10016-20-3

Kemisk formel

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Strukturformel



Molekylmasse

972,85

Indhold

Ikke under 98 % på tørstofbasis.

Beskrivelse

Næsten lugtløst, hvidt eller næsten hvidt krystallinsk fast stof.

Egenskaber

Identifikation

Smeltepunktsinterval	Nedbrydes ved over 278 °C
Opløselighed	Let opløseligt i vand; meget tungt opløseligt i ethanol
Specifik drejning	$[\alpha]^{D}_{25}$: Mellem +145° og +151° (1 % opløsning)
Chromatografi	Retentionstiden for den højeste spidsværdi i et væskechromatogram af prøven svarer til retentionstiden for alfa-cyclodextrin i et chromatogram af reference-alfa-cyclodextrin (fås ved henvendelse til Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, München, Tyskland eller Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA) efter de betingelser, der er beskrevet under »ANALYSEMETODE«.

Renhed

Vand	Ikke over 11 % (Karl Fischer)
Residual kompleksdanner (1-decanol)	Ikke over 20 mg/kg
Reducerende stoffer	Ikke over 0,5 % (som glucose)
Sulfataske	Ikke over 0,1 %
Bly	Ikke over 0,5 mg/kg.

Analysemetode

Foretag bestemmelse ved væskechromatografi ved anvendelse af følgende betingelser.

Prøveopløsning: Afvej omhyggeligt 100 mg analyseprøve i en 10-ml-flaske og tilsæt 8 ml deioniseret vand. Opløs prøven helt ved anvendelse af et ultralydsbad (10-15 min.), og fortynd indtil mærket med renset, deioniseret vand. Filtrer gennem et 0,45 mikrometer filter.

Referenceopløsning: Afvej omhyggeligt 100 mg alfa-cyclodextrin i en 10-ml-flaske og tilsæt 8 ml deioniseret vand. Opløs prøven helt ved anvendelse af et ultralydsbad, og fortynd indtil mærket med renset, deioniseret vand.

Chromatografi: Væskechromatograf udstyret med en RI-detektor og en integrationsskriver.

Kolonne og pakning: Nucleosil-100-NH2 (10 µm) (Macherey & Nagel Co. Düren, Tyskland) eller lignende.

Længde: 250 mm

Diameter: 4 mm

Temperatur: 40 °C

Mobil fase: acetonitril/vand (67/33, v/v)

Flow: 2,0 ml/min

Injektionsvolumen: 10 µl

Procedure: Injicer prøveopløsningen i chromatografen, registrer chromatogrammerne, og mål alfa-cyclodextrintoppens areal. Beregn alfa-cyclodextrins procentandel af analyseprøven således:

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

hvor:

A_s og A_R er arealerne af alfa-cyclodextrintoppene for henholdsvis prøveopløsningen og referenceopløsningen.

W_s og W_R er vægten (mg) af henholdsvis analyseprøvens og referenceprøvens indhold af alfa-cyclodextrin efter korrektion for vandindholdet.