II

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαΐου 2008

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της α-κυκλοδεξτρίνης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2008) 1954]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2008/413/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 12 Οκτωβρίου 2004 η εταιρεία Wacker Chemie υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές του Βελγίου αίτηση για τη διάθεση στην αγορά της α-κυκλοδεξτρίνης ως νέου συστατικού τροφίμων.

(2) Στις 29 Ιουνίου 2005 ο αρμόδιος βελγικός οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Με την εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η α-κυκλοδεξτρίνη είναι ασφαλής για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

(3) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 28 Σεπτεμβρίου 2005.

(4) Εντός της προθεσμίας εξήντα ημερών που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την εμπορία του προϊόντος δυνάμει της εν λόγω διάταξης.

(5) Κατά συνέπεια, στις 28 Οκτωβρίου 2006 ζητήθηκε η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ).

(6) Στις 6 Ιουλίου 2007 η ΕΑΑΤ ενέκρινε τη «γνωμοδότηση της επιστημονικής ομάδας για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σχετικά με την ασφάλεια της α-κυκλοδεξτρίνης».

(7) Στη γνωμοδότησή της η ομάδα κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης και η προβλεπόμενη κατανάλωση α-κυκλοδεξτρίνης δεν προκαλούν ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια.

(8) Βάσει της επιστημονικής αξιολόγησης διαπιστώνεται ότι η α-κυκλοδεξτρίνη πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(9) 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

Η α-κυκλοδεξτρίνη, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα, επιτρέπεται να διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας ως νέο συστατικό τροφίμων.

[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).

Άρθρο 2

Η ονομασία «α-κυκλοδεξτρίνη» εμφανίζεται στον κατάλογο των συστατικών των τροφίμων που την εμπεριέχουν.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

Βρυξέλλες, 26 Μαΐου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ α-ΚΥΚΛΟΔΕΞΤΡΙΝΗΣ

Συνώνυμα

α-κυκλοδεξτρίνη, α-δεξτρίνη, κυκλοεξαμυλόζη, κυκλομαλτοεξόζη, α-κυκλοαμυλόζη

Ορισμός

Μη αναγωγικός κυκλικός σακχαρίτης αποτελούμενος από έξι α-1,4-D-γλυκοπυρανοζυλικές μονάδες, ο οποίος προκύπτει από την επίδραση της γλυκοζυλοτρανσφεράσης της κυκλοδεξτρίνης (CGTase, EC 2.4.1.19) σε υδρολυμένο άμυλο. Η ανάκτηση και ο καθαρισμός της α-κυκλοδεξτρίνης επιτυγχάνονται με την εφαρμογή μίας από τις ακόλουθες διαδικασίες: καθίζηση ενός συμπλόκου α-κυκλοδεξτρίνης με 1-δεκανόλη, διάλυση σε νερό σε υψηλή θερμοκρασία και επανακαθίζηση, απομάκρυνση του συμπλοκοποιητή με ατμό, και κρυστάλλωση της α-κυκλοδεξτρίνης από το διάλυμα· ή χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής ή μοριακής διήθησης ακολουθούμενη από κρυστάλλωση της α-κυκλοδεξτρίνης από το καθαρισμένο μητρικό υγρό· ή μεθόδους διαχωρισμού με μεμβράνες, όπως η υπερδιήθηση και η αντίστροφη ώσμωση.

Χημική ονομασία:

Κυκλοεξααμυλόζη

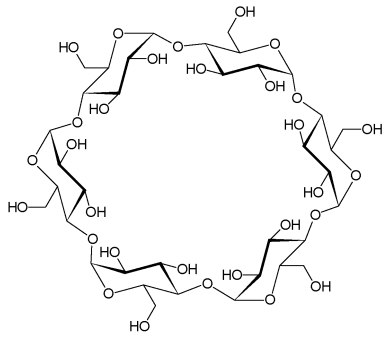
Αριθμός CAS

10016-20-3

Χημικός τύπος

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Συντακτικός τύπος



Μοριακό βάρος υπολογιζόμενο από το χημικό τύπο

972,85

Δοκιμασία

Όχι λιγότερο από 98 % (επί ξηρού)

Περιγραφή

Ουσιαστικά άοσμο, λευκό ή σχεδόν λευκό κρυσταλλικό στερεό.

Χαρακτηριστικά

Προσδιορισμός

Περιοχή τήξης	Διασπάται σε θερμοκρασία άνω των 278 °C
Διαλυτότητα	Καλά διαλυτή στο νερό· δυσδιάλυτη στην αιθανόλη
Ειδική στροφική ικανότητα	$[\alpha]^{D}_{25}$: Μεταξύ +145° και +151° (διάλυμα 1 %)
Χρωματογραφία	Ο χρόνος κατακράτησης για την κυριότερη κορυφή σε χρωματογράφημα του δείγματος αντιστοιχεί στο χρόνο για την α-κυκλοδεξτρίνη σε χρωματογράφημα προτύπου α-κυκλοδεξτρίνης (διαθέσιμο από την Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Germany ή την Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA), με χρήση των συνθηκών που περιγράφονται στη ΜΕΘΟΔΟ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ με υγρή χρωματογραφία

Καθαρότητα

Νερό	Το ανώτερο 11 % (μέθοδος Karl Fischer)
Υπόλειμμα συμπλοκοποιητή (1-δεκανόλη)	Το ανώτερο 20 mg/kg
Αναγωγικές ουσίες	Το ανώτερο 0,5 % (εκφρασμένα σε γλυκόζη)
Θειική τέφρα	Το ανώτερο 0,1 %
Μόλυβδος	Το ανώτερο 0,5 mg/kg

Μέθοδος δοκιμασίας

Προσδιορίζονται με υγρή χρωματογραφία χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες συνθήκες.

Διάλυμα του δείγματος: Σε ογκομετρική φιάλη των 10 ml ζυγίζονται με ακρίβεια περίπου 100 mg δείγματος δοκιμής και προστίθενται 8 ml απιονισμένου νερού. Το δείγμα διαλύεται πλήρως χρησιμοποιώντας λουτρό υπερήχων (10-15 λεπτά) και αραιώνεται έως τη χαραγή με υπερκαθαρό, απιονισμένο νερό. Διηθείται με ηθμό 0,45 μικρομέτρων.

Διάλυμα προτύπου: Σε ογκομετρική φιάλη των 10 ml ζυγίζονται με ακρίβεια περίπου 100 mg α-κυκλοδεξτρίνης και προστίθενται 8 ml απιονισμένου νερού. Το δείγμα διαλύεται πλήρως χρησιμοποιώντας λουτρό υπερήχων και αραιώνεται έως τη χαραγή με καθαρισμένο, απιονισμένο νερό.

Χρωματογραφία: υγρός χρωματογράφος εξοπλισμένος με ανιχνευτή δείκτη διαθλάσεως και ολοκληρωτή.

Στήλη και πλήρωση: Nucleosil-100-NH2 (10 μm) (Macherey & Nagel Co. Düren, Γερμανία) ή παρόμοιο.

Μήκος: 250 mm

Διάμετρος: 4 mm

Θερμοκρασία: 40 °C

Κινητή φάση: ακετονιτρίλιο/νερό (67/33, v/v)

Ταχύτητα ροής: 2,0 ml/min

Όγκος έγχυσης: 10 μl

Διαδικασία: Εισάγεται με ένεση στο χρωματογράφο διάλυμα του δείγματος, καταγράφεται το χρωματογράφημα, και μετράται το εμβαδόν της κορυφής της α-CD. Υπολογίζεται το ποσοστό της α-κυκλοδεξτρίνης στο δείγμα δοκιμής ως εξής:

$$\text{ποσοστό (\%) α-κυκλοδεξτρίνης (επί ξηρού)} = 100 \times (A_S/A_R)\ (W_R/W_S)$$

όπου:

A_s και A_R είναι το εμβαδόν των κορυφών που οφείλονται στην α-κυκλοδεξτρίνη για το διάλυμα δείγματος και προτύπου, αντίστοιχα,

W_s και W_R είναι το βάρος (σε mg) του δείγματος δοκιμής και αναφοράς της α-κυκλοδεξτρίνης, αντίστοιχα, μετά τη διόρθωση για την περιεκτικότητα σε νερό.