II

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire)

DÉCISIONS

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 26 mai 2008

autorisant la mise sur le marché d'alpha-cyclodextrine en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2008) 1954]

(le texte en langue allemande est le seule faisant foi.)

(2008/413/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

Vu le traité instituant la Communauté européenne,

Vu le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires [1], et notamment son article 7,

Considérant ce qui suit:

(1) Le 12 octobre 2004, la société Wacker Chemie a introduit, auprès des autorités compétentes belges, une demande de mise sur le marché d'alpha-cyclodextrine en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

(2) Le 29 juin 2005, l'organisme belge compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale. Il y précise en guise de conclusion que l'alpha-cyclodextrine est propre à la consommation humaine.

(3) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres, le 28 septembre 2005.

(4) Dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 258/97, des objections motivées à la commercialisation du produit ont été formulées conformément à cette disposition.

(5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a par conséquent été consultée, le 28 octobre 2006.

(6) Le 6 juillet 2007, l'EFSA a adopté l'avis du groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies concernant une demande de la Commission relative à la sécurité de l'alpha-cyclodextrine.

(7) Dans son avis, le groupe a conclu qu'aux niveaux d'utilisation proposés et pour la consommation prévue d'alpha-cyclodextrine, il ne se pose pas de problèmes de sécurité.

(8) Sur la base de l'évaluation scientifique, il est établi que l'alpha-cyclodextrine satisfait aux critères fixés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(9) Les mesures prévues par 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'alpha-cyclodextrine conforme aux spécifications figurant en annexe peut être mise sur le marché communautaire en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

[1] JO L 43 du 14.2.1997, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

Article 2

La mention «alpha-cyclodextrine» ou «α-cyclodextrine» figure sur la liste des ingrédients affichée sur les denrées alimentaires qui en contiennent.

Article 3

Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 mai 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE

SPÉCIFICATIONS RELATIVES À L'ALPHA-CYCLODEXTRINE

Synonymes

α-cyclodextrine, α-dextrine, cyclohexa-amylose, cyclomalto-hexaose, α-cycloamylose

Définition

Saccharide cyclique non réducteur composé de six unités D-glucopyranosyl liées en α-1,4 obtenu par l'action d'une cyclodextrine-glucosyltransférase (CGTase, EC 2.4.1.19) sur de l'amidon liquéfié. La récupération et la purification de l'α-cyclodextrine peuvent s'effectuer selon l'une des procédures suivantes: précipitation d'un complexe de α-cyclodextrine en présence de 1-décanol, dissolution dans l'eau à température élevée et reprécipitation, extraction du complexant à la vapeur, et cristallisation de l'α-cyclodextrine à partir de la solution; ou chromatographie avec échange d'ions ou filtration sur gel suivie d'une cristallisation de l'α-cyclodextrine à partir de l'eau-mère purifiée; ou méthodes de séparation membranaire telles que l'ultrafiltration et l'osmose inverse.

Dénomination chimique

Cyclohexa-amylose

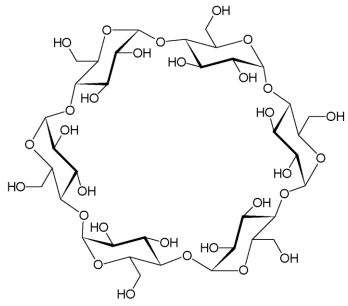
Numéro CAS

10016-20-3

Formule chimique

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Formule développée



Poids de formule

972,85

Teneur

Pas moins de 98 % (base sèche)

Description

Solide cristallin blanc ou presque blanc, quasiment inodore.

Caractéristiques

Identification

Intervalle de fusion	Se décompose au-dessus de 278 °C
Solubilité	Facilement soluble dans l'eau, très légèrement soluble dans l'éthanol
Rotation spécifique	$[\alpha]^{D}_{25}$: entre +145° et +151° (solution à 1 %)
Chromatographie	Le temps de rétention pour le pic principal dans un chromatogramme liquide de l'échantillon correspond à celui de l'α-cyclodextrine dans un chromatogramme de α-cyclodextrine de référence (disponible au Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Allemagne ou auprès du Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA) dans les conditions décrites dans la MÉTHODE DE DOSAGE

Pureté

Eau	Pas plus de 11 % (méthode Karl Fischer)
Complexant résiduel (1-décanol)	Pas plus de 20 mg/kg
Substances réductrices	Pas plus de 0,5 % (comme le glucose)
Cendres sulfatées	Pas plus de 0,1 %
Plomb	Pas plus de 0,5 mg/kg

Méthode de dosage

Détermination par chromatographie liquide dans les conditions suivantes.

Solution de dosage: peser avec précision une quantité d'environ 100 mg d'échantillon test, l'introduire dans une fiole jaugée de 10 ml et ajouter 8 ml d'eau déminéralisée. Amener l'échantillon à dissolution complète en utilisant un bain de traitement aux ultrasons (10-15 min) et diluer jusqu'à la marque avec de l'eau déminéralisée purifiée. Filtrer à travers un filtre de 0,45 micromètre.

Solution de référence: peser soigneusement environ 100 mg d'α-cyclodextrine, introduire dans une fiole jaugée de 10 ml et ajouter 8 ml d'eau déminéralisée. Dissoudre complètement l'échantillon à l'aide d'un bain de traitement aux ultrasons et diluer jusqu'à la marque avec de l'eau déminéralisée purifiée.

Chromatographie: chromatographe liquide muni d'un détecteur à indice de réfraction et d'un enregistreur-intégrateur.

Colonne et emballage: Nucleosil-100-NH2 (10 µm) (Macherey & Nagel Co. Düren, Allemagne) ou un équivalent.

Longueur: 250 mm

Diamètre: 4 mm

Température: 40 °C

Phase mobile: acétonitrile/eau (67/33, v/v)

Débit: 2,0 ml/min

Volume d'injection: 10 µl

Procédure: injecter la solution échantillon dans le chromatographe, enregistrer le chromatogramme et mesurer l'aire du pic de α-CD. Calculer le pourcentage de α-cyclodextrine dans l'échantillon test selon la formule suivante:

$$\% \text{ α-cyclodextrine (base sèche)} = 100 \times (A_S/A_R)\ (W_R/W_S)$$

dans laquelle

A_s et A_R désignent les aires des pics dus à l'α-cyclodextrine pour la solution de dosage et la solution de référence respectivement,

W_s et W_R désignent les poids (en mg) de l'échantillon test et de l'α-cyclodextrine de référence respectivement, après correction pour la teneur en eau.