II

(Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kurių skelbti neprivaloma)

SPRENDIMAI

KOMISIJA

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2008 m. gegužės 26 d.

dėl leidimo pateikti į rinką alfa-ciklodekstriną, kaip naują maisto produktų sudedamąją dalį, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(pranešta dokumentu Nr. C(2008) 1954)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

(2008/413/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų [1], ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

(1) 2004 m. spalio 12 d. bendrovė *Wacker Chemie* kompetentingoms Belgijos institucijoms pateikė prašymą pateikti į rinką alfa-ciklodekstriną kaip naują maisto produktų sudedamąją dalį.

(2) 2005 m. birželio 29 d. kompetentinga Belgijos maisto kontrolės tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Ataskaitoje daroma išvada, kad žmonėms yra saugu maistui vartoti alfa-ciklodekstriną.

(3) 2005 m. rugsėjo 28 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą išsiuntė visoms valstybėms narėms.

(4) Per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą 60 dienų laikotarpį, remiantis tos dalies nuostata, buvo pateikti pagrįsti prieštaravimai dėl šio produkto pateikimo į rinką.

(5) Todėl 2006 m. spalio 28 d. konsultuotasi su Europos maisto saugos tarnyba (EMST).

(6) 2007 m. liepos 6 d. EMST priėmė dokumentą „Dietinių produktų, mitybos ir alergijos mokslininkų grupės nuomonė dėl Komisijos paklausimo, susijusio su alfa-ciklodekstrino sauga“.

(7) Nuomonėje mokslininkų grupė pateikė išvadą, kad atsižvelgiant į siūlomus naudojimo kiekius ir numanomą alfa-ciklodekstrino vartojimą nekyla jokių su sauga susijusių problemų.

(8) Remiantis moksliniu vertinimu nustatyta, kad alfa-ciklodekstrinas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus.

(9) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytas alfa-ciklodekstrinas gali būti tiekiamas Bendrijos rinkai kaip nauja maisto produktų sudedamoji dalis.

[1] OL L 43, 1997 2 14, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

2 straipsnis

Pavadinimas „alfa-ciklodekstrinas“ arba „α-ciklodekstrinas“ nurodomas maisto produktų sudedamųjų dalių sąraše.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas *Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D–81379 München*.

Priimta Briuselyje, 2008 m. gegužės 26 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė

PRIEDAS

ALFA-CIKLODEKSTRINO SPECIFIKACIJOS

Sinonimai

α-ciklodekstrinas, α-dekstrinas, cikloheksaamilozė, ciklomaltoheksozė, α-cikloamilozė.

Apibrėžtis

Neredukuotas ciklinis sacharidas, susidedantis iš šešių α-1,4-sujungtų D-gliukopiranozilo vienetų, gaunamas ciklodekstrino gliukoziltransferazei (CGTase, EC 2.4.1.19) veikiant hidrolizuotą krakmolą. α-ciklodekstriną galima išgauti ir išgryninti atliekant vieną iš šių procedūrų: α-ciklodekstrino komplekso nusodinimas 1-dekanoliu, ištirpinimas vandenyje esant aukštesnei temperatūrai ir pakartotinis nusodinimas, kompleksodario distiliavimas vandens garais ir α-ciklodekstrino kristalizavimas iš tirpalo; arba chromatografija naudojant jonų mainus arba gelfiltraciją, po kurios α-ciklodekstrinas kristalizuojamas iš išgryninto pokristalizacinio tirpalo; arba membraniniai atskyrimo metodai, tokie kaip ultrafiltravimas arba atvirkštinis osmosas.

Cheminis pavadinimas

Cikloheksaamilozė

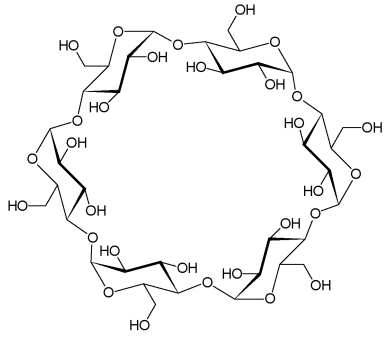
CAS numeris

10016-20-3

Cheminė formulė

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Struktūrinė formulė



Formulinė masė

972,85

Analizės duomenys

Ne mažiau kaip 98 % (sausosios medžiagos)

Aprašymas

Beveik bekvapiai balti arba beveik balti kieti kristalai.

Charakteristikos

Identifikavimas

Lydymosi temperatūros diapazonas:	suyra esant aukštesnei nei 278 °C temperatūrai
Tirpumas:	gerai tirpsta vandenyje; šiek tiek tirpsta etanolyje
Savitasis sukimas:	$[\alpha]^{D}_{25}$: nuo +145° iki +151° (1 % tirpalas)
Chromatografija:	didžiausios smailės sulaikymo trukmė mėginio skysčių chromatogramoje atitinka α-ciklodekstrino sulaikymo trukmę etaloninio α-ciklodekstrino (kurį galima gauti iš *Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München*, Vokietijoje arba *Wacker Biochem Group, Adrian, MI*, JAV) chromatogramoje, esant ANALIZĖS METODE aprašytoms sąlygoms.

Grynumas

Vanduo:	ne daugiau kaip 11 % (Karlo Fišerio metodas)
Kompleksodario likučiai:	ne daugiau kaip 20 mg/kg
(1-dekanolis)	
Redukuojančiosios medžiagos:	ne daugiau kaip 0,5 % (išreikšta gliukoze)
Sulfatiniai pelenai:	ne daugiau kaip 0,1 %
Švinas:	ne daugiau kaip 0,5 mg/kg

Analizės metodas

Nustatoma skysčių chromatografijos būdu esant tokioms sąlygoms.

Mėginio tirpalas: tiksliai pasverti apie 100 mg mėginio į 10 ml tūrio matavimo kolbą ir pridėti 8 ml dejonizuoto vandens. Naudojant ultragarso vonelę (10–15 min.) mėginį visiškai ištirpinti ir atskiesti išgrynintu dejonizuotu vandeniu iki žymės. Perfiltruoti per 0,45 mikrometrų filtrą.

Etaloninis tirpalas: tiksliai pasverti apie 100 mg α-ciklodekstrino į 10 ml tūrio kolbą ir pridėti 8 ml dejonizuoto vandens. Naudojant ultragarso vonelę mėginį visiškai ištirpinti ir atskiesti išgrynintu dejonizuotu vandeniu iki žymės.

Chromatografija: skysčių chromatografas su lūžio rodiklio detektoriumi ir integruojamu registravimo įrenginiu.

Kolonėlė ir įkrova: Nucleosil-100-NH2 (10 μm) (*Macherey & Nagel Co. Düren*, Vokietija) arba panašus.

Ilgis: 250 mm

Skersmuo: 4 mm

Temperatūra: 40 °C

Judančioji fazė: acetonitrilas/vanduo (67/33, v/v)

Srautas: 2,0 ml/min

Įpurškiamas tūris: 10 μl

Procedūra: įpurkšti mėginio tirpalo į chromatografą, užfiksuoti chromatogramą ir išmatuoti α-ciklodekstrino smailės plotą. Apskaičiuoti α-ciklodekstrino procentinę dalį mėginyje pagal šią formulę:

$$\% \text{ α-ciklodekstrino (sausosios medžiagos)} = 100 \times (A_S/A_R)\ (W_R/W_S),$$

kai:

A_s ir A_R yra α-ciklodekstrino smailių plotai atitinkamai pagal mėginio tirpalą ir standartinį tirpalą.

W_s ir W_R yra atitinkamos mėginio ir standartinio ciklodekstrino masės (mg) po vandens kiekio koregavimo.