II

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie nie je povinné)

ROZHODNUTIA

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 26. mája 2008,

ktorým sa povoľuje uvedenie alfa-cyklodextrínu ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom K(2008) 1954]

(Iba nemecký text je autentický)

(2008/413/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach [1], a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Spoločnosť Wacker Chemie požiadala 12. októbra 2004 príslušné orgány Belgicka o uvedenie alfacyklodextrínu ako novej zložky potravín na trh.

(2) Príslušný orgán Belgicka pre posudzovanie potravín vydal 29. júna 2005 svoju prvú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že alfacyklodextrín je z hľadiska ľudskej spotreby bezpečný.

(3) Komisia 28. septembra 2005 zaslala prvú hodnotiacu správu všetkým členským štátom.

(4) V rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97 boli v súlade s týmto ustanovením vznesené odôvodnené námietky proti uvedeniu výrobku na trh.

(5) Preto sa 28. októbra 2006 uskutočnili konzultácie s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA).

(6) EFSA 6. júla 2007 prijal stanovisko vedeckého grémia pre dietetické výrobky, výživu a alergie k žiadosti Komisie v súvislosti s bezpečnosťou alfacyklodextrínu (Opinion of the Scientific Panel on dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the safety of alpha-cyclodextrin).

(7) Vedecké grémium dospelo v stanovisku k záveru, že pre navrhované úrovne použitia a pri očakávanej spotrebe alfacyklodextrínu neexistujú obavy o bezpečnosť.

(8) Na základe vedeckého posúdenia sa zistilo, že alfacyklodextrín spĺňa kritériá ustanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Alfacyklodextrín vymedzený v prílohe môže byť uvedený na trh v Spoločenstve ako nová zložka potravín.

[1] Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

Článok 2

Označenie „alfacyklodextrín“ alebo „α-cyklodextrín“ sa uvádza v zozname zložiek potravín s jeho obsahom.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

V Bruseli 26. mája 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

ŠPECIFIKÁCIE ALFACYKLODEXTRÍNU

Synonymá

α-cyklodextrín, α-dextrín, cyklohexaamylóza, cyklomaltohexaóza, α-cykloamylóza

Vymedzenie

Neredukujúci cyklický sacharid, ktorý sa skladá zo šiestich D-glukopyranozylových jednotiek viazaných v polohe α-1,4-, vzniknutý pôsobením glukosyltransferázy cyklodextrínu (CGTase, EC 2.4.1.19) na hydrolyzovaný škrob. Regenerácia a čistenie α-cyklodextrínu sa môže vykonať použitím jedného z týchto postupov: zrážaním komplexu α-cyklodextrínu s dekán-1-olom, rozpúšťaním vo vode pri vysokej teplote a opätovným zrážaním, odsávaním pár komplexu a kryštalizáciou α-cyklodextrínu z roztoku; alebo chromatografiou s výmenou iónov alebo filtráciou gélu, po ktorej nasleduje kryštalizácia α-cyklodextrínu z očisteného matečného lúhu; alebo metódami membránovej separácie, ako je ultrafiltračná a reverzná osmóza.

Chemický názov

cyklohexaamylóza

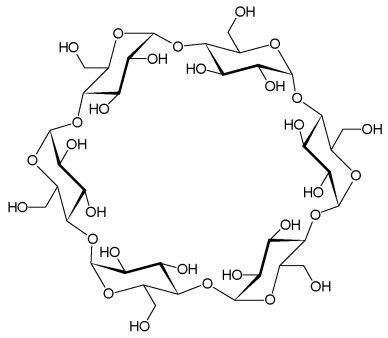
Číslo CAS

10016-20-3

Chemický vzorec

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Štruktúrny vzorec



Molekulová hmotnosť

972,85

Obsah

minimálne 98 % (sušina)

Opis

Biela alebo takmer biela kryštalická tuhá látka takmer bez zápachu.

Vlastnosti

Identifikácia

Teplota topenia	rozkladá sa pri teplote nad 278 °C
Rozpustnosť	voľne rozpustný vo vode; veľmi slabo rozpustný v etanole
Špecifická otáčavosť	$[\alpha]^{D}_{25}$: medzi + 145° a + 151° (1 % roztok)
Chromatografia	Retenčný čas hlavnej špičky v tekutom chromatograme vzorky zodpovedá retenčnému času α-cyklodextrínu v chromatograme referenčného α-cyklodextrínu (sprístupnenému konzorciom Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, Mníchov, Nemecko alebo spoločnosťou Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA) za podmienok opísaných v METÓDE URČENIA.

Čistota

Voda	najviac 11 % (metóda Karla Fishera)
Reziduálny komplex (dekán-1-ol)	najviac 20 mg/kg
Redukčné látky	najviac 0,5 % (vyjadrených ako glukóza)
Sulfátový popol	najviac 0,1 %
Olovo	najviac 0,5 mg/kg

Metóda určenia

Určite tekutou chromatografiou za nasledujúcich podmienok.

Roztok vzorky: Do 10 ml odmernej banky odvážte presne 100 mg skúšobnej vzorky a pridajte 8 ml deionizovanej vody. Vzorku úplne rozpusťte v ultrazvukovom kúpeli (10 min. – 15 min.) a zrieďte po značku čistenou deionizovanou vodou. Prefiltrujte cez 0,45-mikrónový filter.

Referenčný roztok: Do 10 ml odmernej banky odvážte presne 100 mg α-cyklodextrínu a pridajte 8 ml deionizovanej vody. Vzorku úplne rozpusťte v ultrazvukovom kúpeli a zrieďte po značku čistenou deionizovanou vodou.

Chromatografia: Tekutý chromatograf vybavený refrakčným ukazujúcim detektorom a integračným zaznamenávacím prístrojom.

Kolóna a balenie: nukleosil-100-NH2 (10 μm) (Macherey & Nagel Co. Düren, Nemecko) alebo podobné.

Dĺžka: 250 mm

Priemer: 4 mm

Teplota: 40 °C

Pohyblivá fáza: acetonitril/voda (67/33, v/v)

Prietok: 2,0 ml/min

Vstreknutý objem: 10 μl

Postup: Vstreknite roztok vzorky do chromatografu, zaznamenajte chromatogram a odmerajte oblasť vrcholu α-CD. Percentuálny podiel α-cyklodextrínu v skúšobnej vzorke vypočítajte takto:

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

kde:

A_s a A_R sú oblasti vrcholov roztoku vzorky a referenčného roztoku spôsobené α-cyklodextrínom,

W_s a W_R je hmotnosť (mg) skúšobnej vzorky a referenčného α-cyklodextrínu po odčítaní obsahu vody.