II

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava ni obvezna)

ODLOČBE/SKLEPI

KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 26. maja 2008

o odobritvi dajanja na trg alfa-ciklodekstrina kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2008) 1954)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(2008/413/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami [1] ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Podjetje Wacker Chemie je 12. oktobra 2004 vložilo zahtevek pri pristojnih organih Belgije za dajanje alfa-ciklodekstrina na trg kot nove živilske sestavine.

(2) Pristojni organ Belgije za presojo živil je 29. junija 2005 izdal poročilo o začetni presoji. V tem poročilu je ugotovil, da je alfa-ciklodekstrin varen za prehrano ljudi.

(3) Komisija je 28. septembra 2005 poslala poročilo o začetni presoji vsem državam članicam.

(4) V šestdesetih dneh, kot je določeno v členu 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, so bili v skladu z navedeno določbo predloženi utemeljeni ugovori glede trženja tega proizvoda.

(5) Zato je bil 28. oktobra 2006 opravljen posvet z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA).

(6) EFSA je 6. julija 2007 sprejela „Mnenje znanstvenega sveta za dietetične izdelke, prehrano in alergije na zahtevo Komisije v zvezi z varnostjo alfa-ciklodekstrina“.

(7) V mnenju je svet navedel, da ni nobenih varnostnih tveganj glede predlaganega obsega uporabe in predvidenega uživanja alfa-ciklodekstrina.

(8) Iz znanstvene ocene izhaja, da alfa-ciklodekstrin izpolnjuje merila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(9) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Alfa-ciklodekstrin, kakor je opredeljen v Prilogi, se lahko da na trg Skupnosti kot nova živilska sestavina.

[1] UL L 43, 14.2.1997, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

Člen 2

Poimenovanje „alfa-ciklodekstrin“ ali „α-ciklodekstrin“ se navede na seznamu sestavin živil, ki ga vsebujejo.

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

V Bruslju, 26. maja 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

SPECIFIKACIJE ALFA-CIKLODEKSTRINA

Sinonimi

α-ciklodekstrin, α-dekstrin, cikloheksaamiloza, ciklomaltoheksoza, α-cikloamiloza

Opredelitev

Nereducirajoči ciklični saharid, sestavljen iz šestih D-glukopiranozilnih enot z α-1,4-vezjo, ki se pridobiva z delovanjem ciklodekstrin glukoziltransferaze (CGTaza, EC 2.4.1.19) na hidroliziran škrob. α-ciklodekstrin se lahko pridobiva in rafinira z enim od naslednjih postopkov: obarjanje kompleksa α-ciklodekstrina z 1-dekanolom, raztopitev v vodi pri povečani temperaturi ter ponovno obarjanje, odvzemanje pare iz kompleksanta in kristalizacija α-ciklodekstrina iz raztopine ali kromatografija z ionsko izmenjavo ali gelsko filtracijo, kateri sledi kristalizacija α-ciklodekstrina iz rafinirane matične raztopine, ali metode membranske filtracije, kot sta ultrafiltracija in reverzna osmoza.

Kemijsko ime

Cikloheksaamiloza

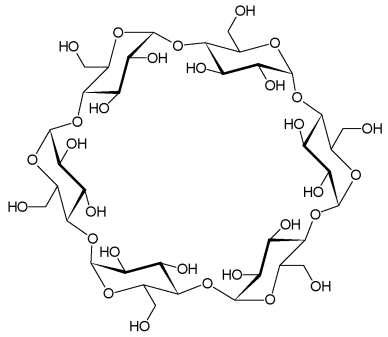
Številka CAS

10016-20-3

Kemijska formula

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Strukturna formula



Molekulska masa

972,85

Vsebnost

Najmanj 98 % (suha podlaga)

Opis

Praktično brez vonja, bela ali skoraj bela kristalinična trdna snov.

Značilnosti

Identifikacija

Območje taljenja	Razpade nad 278 °C
Topnost	Dobro topen v vodi; zelo slabo topen v etanolu
Specifična rotacija	$[\alpha]^{D}_{25}$: med +145° in +151° (1-odstotna raztopina)
Kromatografija	Čas zadrževanja glavnega vrha v tekočinskem kromatogramu vzorca ustreza času za α-ciklodekstrin v kromatogramu referenčnega α-ciklodekstrina (na voljo pri Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Nemčija, ali Wacker Biochem Group, Adrian, MI, ZDA) ob pogojih, opisanih v METODI DOLOČANJA VSEBNOSTI.

Čistost

Voda	Največ 11 % (Karl Fischerjeva metoda)
Ostanek kompleksanta (1-dekanol)	Največ 20 mg/kg
Reducirajoče snovi	Največ 0,5 % (kot glukoza)
Sulfatiran pepel	Največ 0,1 %
Svinec	Največ 0,5 mg/kg

Metoda določanja vsebnosti

Določitev s tekočinsko kromatografijo ob naslednjih pogojih.

Raztopina vzorca: Previdno stehtajte približno 100 mg testnega vzorca v 10-ml merilni bučki in dodajte 8 ml deionizirane vode. Vzorec v celoti raztopite v ultrazvočni kopeli (10–15 minut) in s prečiščeno deionizirano vodo razredčite do znaka. Filtrirajte z 0,45-mikrometrskim filtrom.

Referenčna raztopina: Previdno stehtajte približno 100 mg α-ciklodekstrina v 10-ml merilni bučki in dodajte 8 ml deionizirane vode. Vzorec v celoti raztopite v ultrazvočni kopeli in s prečiščeno deionizirano vodo razredčite do znaka.

Kromatografija: Tekočinski kromatograf, opremljen z detektorjem indeksa refrakcije in vgrajenim snemalnikom.

Kolona in pakiranje: Nukleozil-100-NH2 (10 μm) (Macherey & Nagel Co. Düren, Nemčija) ali podobno.

Dolžina: 250 mm

Premer: 4 mm

Temperatura: 40 °C

Mobilna faza: acetonitril/voda (67/33, v/v)

Pretok: 2,0 ml/min

Vbrizgana količina: 10 μl

Postopek: Vbrizgajte raztopino vzorca v kromatograf, posnemite kromatogram in zmerite območje vrha α-ciklodekstrina. Izračunajte odstotek α-ciklodekstrina v testnem vzorcu po naslednji formuli:

$$\% \text{ α-ciklodekstrina (suha podlaga)} = 100 \times (A_S/A_R)\ (W_R/W_S)$$

pri čemer:

sta A_s in A_R območji vrhov α-ciklodekstrina za raztopino vzorca in referenčno raztopino v tem zaporedju,

sta W_s in W_R teži (mg) testnega vzorca in referenčnega α-ciklodekstrina v tem zaporedju po popravku vsebnosti vode.