II

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt)

BESLUT

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 26 maj 2008

om tillstånd för utsläppande på marknaden av alfa-cyklodextrin som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr K(2008) 1954]

(Endast den tyska texten är giltig)

(2008/413/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser [1], särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 12 oktober 2004 ansökte företaget Wacker Chemie hos de behöriga myndigheterna i Belgien om att få släppa ut alfa-cyklodextrin på marknaden som ny livsmedelsingrediens.

(2) Den 29 juni 2005 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Belgien sin första utvärderingsrapport. Dess slutsats var att användningen av alfa-cyklodextrin är säkert som livsmedel.

(3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till samtliga medlemsstater den 28 september 2005.

(4) Inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 i förordning (EG) nr 258/97 restes i enlighet med denna bestämmelse motiverade invändningar mot utsläppandet av denna produkt på marknaden.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ombads därför den 28 oktober 2006 att yttra sig i frågan.

(6) Den 6 juli 2007 antog Efsa ett yttrande från den vetenskapliga panelen för dietprodukter, nutrition och allergier, avgett på begäran av kommissionen för bedömning av säkerheten hos alfa-cyklodextrin.

(7) I yttrandet drog panelen slutsatsen att den föreslagna mängden för användning och den förväntade konsumtionen av alfa-cyklodextrin inte ger anledning till oro beträffande säkerheten.

(8) På grundval av den vetenskapliga utvärderingen fastställs det att alfa-cyklodextrin uppfyller kraven i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Alfa-cyklodextrin i enlighet med bilagan får släppas ut på marknaden i gemenskapen som en ny livsmedelsingrediens.

[1] EGT L 43, 14.2.1997, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

Artikel 2

Beteckningen ”alfa-cyklodextrin” eller ”α-cyklodextrin” ska anges i innehållsförteckningen för livsmedel som innehåller ämnet.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

Utfärdad i Bryssel den 26 maj 2008.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

SPECIFIKATION AV ALFA-CYKLODEXTRIN

Synonymer

α-cyklodextrin, α-dextrin, cyklohexaamylos, cyklomaltohexaos, α-cykloamylos

Definition

Alfa-cyklodextrin är en icke-reducerande cyklisk sackarid bestående av sex D-glukopyranosylenheter som är sammankopplade med α-1,4-bindningar på hydrolyserad stärkelse. Den framställs genom att glukosyltransferas (CGTase, EC 2.4.1.19) får reagera med hydrolyserad stärkelse. Återvinning och rening av α-cyklodextrin kan ske med någon av följande metoder: 1) Utfällning av ett komplex av α-cyclodextrin med 1-dekanol, upplösning i uppvärmt vatten och förnyad utfällning, ångstripping av komplexbildaren och kristallisation av α-cyklodextrin ur lösningen, eller 2) jonbyteskromatografi eller gelfiltrering åtföljt av kristallisation av α-cyklodextrin ur den renade moderlösningen, eller 3) membranseparationsmetoder, såsom ultrafiltrering och omvänd osmos.

Kemiskt namn:

Cyklohexaamylos

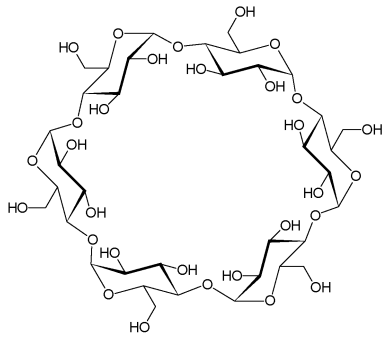
CAS-nummer:

10016-20-3

Summaformel:

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Strukturformel:



Relativ formelmassa:

972,85

Halt:

Minst 98 % (beräknat på torrsubstans)

Beskrivning

Praktiskt taget luktfritt, vitt eller nästan vitt kristallint, fast ämne

Egenskaper

Identifiering

Smältintervall:	Bryts ned vid en temperatur över 278 °C
Löslighet:	Lättlösligt i vatten, mycket svagt lösligt i etanol
Specifik rotation:	$[\alpha]^{D}_{25}$: Mellan + 145° och +151° (1-procentig lösning)
Kromatografi:	Retentionstiden för den största toppen i ett vätskekromatogram av provet är densamma som för en referenslösning av α-cyklodextrin i ett kromatogram av referensen α-cyklodextrin (tillgänglig från Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, München, Tyskland eller Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA) vid de betingelser som anges under rubriken ANALYSMETOD.

Renhetsgrad

Vatten:	Högst 11 % (Karl Fischer-metoden)
Rest av komplexbildare: (1-dekanol)	Högst 20 mg/kg
Reducerande ämnen:	Högst 0,5 % (uttryckt som glukos)
Sulfataska:	Högst 0,1 %
Bly:	Högst 0,5 mg/kg

Analysmetod

Bestämning med vätskekromatografi vid följande betingelser.

Provlösning: Väg noggrant upp cirka 100 mg prov i en 10 ml mätkolv och tillsätt omkring 8 ml avjoniserat vatten. Lös provet helt genom att placera mätkolven i ett ultraljudbad (10–15 minuter) och späd sedan till märket med renat, avjoniserat vatten. Filtrera lösningen genom ett filter med en porstorlek på 0,45 mikrometer.

Referenslösning: Väg noggrant upp cirka 100 mg α-cyklodextrin i en 10 ml mätkolv och tillsätt 8 ml avjoniserat vatten. Lös provet helt genom att placera mätkolven i ultraljudbad och späd sedan till märket med renat, avjoniserat vatten.

Kromatografi: Vätskekromatograf försedd med RI-detektor och en integrerad skrivare.

Kolonn och packning: Nucleosil-100-NH2 (10 μm) (Macherey & Nagel Co. Düren, Tyskland) eller motsvarande.

Längd: 250 mm

Diameter: 4 mm

Temperatur: 40 °C

Mobil fas: acetonitril/vatten (67/33, v/v)

Flödeshastighet: 2,0 ml/min

Injektionsvolym: 10 μl

Förfarande: Injicera provlösningen i kromatografen, registrera kromatogrammet och mät topparean för alfa-cyklodextrin-piken. Beräkna andelen alfa-cyklodextrin i provet med hjälp av följande formel:

$$\% \text{ α-cyklodextrin (på torrsubstans)} = 100 \times (A_S/A_R)\ (W_R/W_S)$$

där:

A_s och A_R är toppareorna för α-cyklodextrin i provlösningen respektive referenslösningen.

W_s och W_R är vikten (mg) α-cyklodextrin i provet respektive referensen, efter korrigering för vattenhalten.