

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 1^{er} juin 2012

autorisant la mise sur le marché de la gamma-cyclodextrine en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2012) 3496]

(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)

(2012/288/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 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 26 février 2010, la société Wacker Chemie GmbH a introduit, auprès des autorités compétentes irlandaises, une demande de mise sur le marché de l'γ-cyclodextrine en tant que nouvel ingrédient alimentaire. La gamma-cyclodextrine est un hydrate de carbone digestible utilisé comme additif alimentaire.
- (2) Le 9 juillet 2010, l'organisme irlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale. Dans ce rapport, il concluait que l'entreprise Wacker Chemie GmbH avait fourni suffisamment d'informations pour permettre l'autorisation de la mise sur le marché de l'γ-cyclodextrine en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (3) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres le 19 juillet 2010.
- (4) Dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 258/97, des objections motivées ont été formulées conformément à cette disposition. En particulier, des objections touchant à l'absorption de vitamines liposolubles ont été soulevées. Selon les dispositions prévues à l'article 7, paragraphe 1, une décision d'exécution de la Commission, qui tienne compte des objections soulevées, est nécessaire. Les explications supplémentaires fournies par le demandeur ont permis de répondre à ces préoccupations de façon satisfaisante pour les États membres et la Commission.

(5) L'adjonction intentionnelle de l'γ-cyclodextrine aux denrées alimentaires à des fins technologiques relève du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽²⁾ et devrait être autorisée conformément à ce règlement.

(6) Les dispositions prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La gamma-cyclodextrine conforme aux spécifications figurant en annexe peut être mise sur le marché en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

Article 2

La mention autorisée par la présente décision pour l'étiquetage des denrées alimentaires contenant de l'γ-cyclodextrine est «gamma-cyclodextrine» ou «γ-cyclodextrine».

Article 3

L'entreprise Wacker Chemie AG, Hanns Seidel Platz 4, 81737 Munich, Allemagne, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} juin 2012.

Par la Commission

John DALLI

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

ANNEXE

SPÉCIFICATIONS RELATIVES À L'γ-CYCLODEXTRINE

Synonymes

γ-cyclodextrine, γ-dextrine, cyclo-octa-amylose, cyclo malto octaose, γ-cycloamylose

Définition

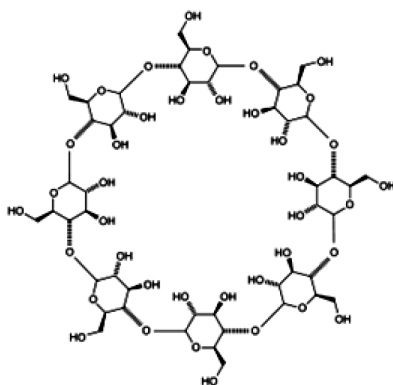
Saccharide cyclique non réducteur composé de huit unités d'α-1,4 D-glucopyranosyl liées obtenu par l'action d'une cyclodextrine-glucosyl transférase (CGTase, EC 2.4.1.19) sur de l'amidon hydrolysé. La récupération et la purification de l'γ-cyclodextrine peuvent s'effectuer par précipitation d'un complexe de γ-cyclodextrine en présence de 8-cyclohexadecen-1-one, par dissolution de ce complexe dans de l'eau et du décane normal, par extraction à la vapeur de la phase aqueuse et par récupération de gamma-CD à partir de la solution par cristallisation.

Dénomination chimique cyclo-octa-amylose

Numéro CAS 17465-86-0

Formule chimique $(C_6H_{10}O_5)_8$

Formule développée



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 285 °C

Solubilité: facilement soluble dans l'eau, très légèrement soluble dans l'éthanol

Rotation spécifique: $[\alpha]_D^{25}$: entre + 174° et + 180° (solution à 1 %)

Pureté

Eau: pas plus de 11 %

Complexant résiduel [8-cyclohexadecen-1-one (CHDC)]: pas plus de 4 mg/kg

Solvant résiduel (décane normal): pas plus de 6 mg/kg

Substances réductrices: pas plus de 0,5 % (exprimés en glucose)

Cendres sulfatées: pas plus de 0,1 %