

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 1. června 2012,

kterým se povoluje uvedení gama-cyklodextrinu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem C(2012) 3496)

(Pouze německé znění je závazné)

(2012/288/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 26. února 2010 podala společnost Wacker Chemie GmbH u příslušných orgánů v Irsku žádost o uvedení γ -cyklodextrinu na trh jako nové složky potravin. Gama-cyklodextrin je stravitelný uhlovodík určený k přidávání do potravin.
- (2) Dne 9. července 2010 vydal příslušný irský subjekt pro posuzování potravin zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že společnost Wacker Chemie GmbH poskytla dostatečné informace k povolení uvedení γ -cyklodextrinu na trh jako nové složky potravin.
- (3) Dne 19. července 2010 zaslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.
- (4) Před uplynutím 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 258/97 byly v souladu s uvedeným ustanovením vzneseny odůvodněné námitky. Zejména byly vzneseny námitky ohledně absorpce vitaminů rozpustných v tucích. V souladu s ustanoveními čl. 7 odst. 1 je vyžadováno prováděcí rozhodnutí Komise, které zohlední vznesené námitky. Dodatečná vysvětlení žadatele tyto obavy ke spokojenosti členských států a Komise rozptýlila.

- (5) Záměrné přidávání γ -cyklodextrinu do potravin pro technologické účely spadá do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách⁽²⁾ a mělo by být povolováno v souladu s uvedeným nařízením.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Gama-cyklodextrin vymezený v příloze může být uveden na trh jako nová složka potravin.

Článek 2

Při označování potravin obsahujících γ -cyklodextrin povolený tímto rozhodnutím se použije označení „gama-cyklodextrin“ nebo „ γ -cyklodextrin“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Wacker Chemie AG, Hanns Seidel Platz 4, 81737 München, Germany.

V Bruselu dne 1. června 2012.

Za Komisi
John DALLI
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

PŘÍLOHA

SPECIFIKACE γ -CYKLODEXTRINU**Synonyma**

γ -cyklodextrin, γ -dextrin, cyklooktaamylosa, cyklomaltooktaosa, γ -cykloamylasa

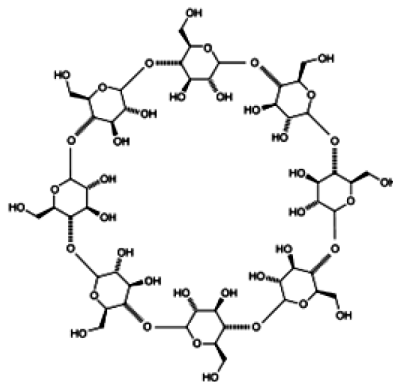
Definice

Neredukující cyklický sacharid, který se skládá z osmi glukopyranosových jednotek spojených α -1,4 vazbami, který se vyrábí působením cyklodextrinové glukosyltransferasy (CGTasa, EC 2.4.1.19) na hydrolyzovaný škrob. Zpětné získávání a čištění γ -cyklodextrinu je možné vysrážením komplexu γ -cyklodextrinu 8-cyklohexadecen-1-onem, rozpuštěním komplexu ve vodě a n-dekanu, stripováním vodní parou a zpětným získáním γ -cyklodextrinu krystalizací z roztoku.

Chemický název Cyklooktaamylosa

Číslo CAS 17465-86-0

Chemický vzorec $(C_6H_{10}O_5)_8$

Strukturní vzorec

Obsah Ne méně než 98 % (sušina)

Popis Bílé či téměř bílé pevné krystaly, téměř bez zápachu

Vlastnosti*Identifikace*

Rozpětí bodu tání Rozkládá se při teplotě nad 285 °C

Rozpustnost Snadno rozpustný ve vodě; velmi slabě rozpustný v ethanolu

Specifická otáčivost $[\alpha]_D^{25}$: mezi + 174° a + 180° (1 % roztok)

Čistota

Voda	Ne více než 11 %
Zbytkové komplexační činidlo (8-cyklohexadecen-1-on (CHDC))	Ne více než 4 mg/kg
Zbytkové rozpouštědlo (n-dekan)	Ne více než 6 mg/kg
Redukující látky	Ne více než 0,5 % (vyjádřeno jako glukosa)
Sulfátový popel	Ne více než 0,1 %