

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden)

ENTSCHEIDUNGEN UND BESCHLÜSSE

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 26. Mai 2008

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von alpha-Cyclodextrin als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2008) 1954)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(2008/413/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 12. Oktober 2004 stellte das Unternehmen Wacker Chemie bei den zuständigen Behörden Belgiens einen Antrag auf Inverkehrbringen von alpha-Cyclodextrin als neuartige Lebensmittelzutat.
- (2) Am 29. Juni 2005 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle Belgiens ihren Bericht über die Erstprüfung vor. In diesem Bericht kam sie zu dem Schluss, dass alpha-Cyclodextrin für den menschlichen Verzehr unbedenklich ist.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 28. September 2005 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden gemäß dieser Bestimmung begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurde daher am 28. Oktober 2006 konsultiert.

(6) Am 6. Juli 2007 verabschiedete die EFSA die „Opinion of the Scientific Panel on dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the safety of alpha-cyclodextrin“ (Stellungnahme des wissenschaftlichen Gremiums für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien zu einer Anfrage der Kommission im Zusammenhang mit der Sicherheit von alpha-Cyclodextrin).

(7) In dieser Stellungnahme kam das Gremium zu dem Schluss, dass bei den vorgeschlagenen Verwendungszwecken und dem voraussichtlichen Konsum keine Sicherheitsbedenken bestehen.

(8) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung wird festgestellt, dass alpha-Cyclodextrin den Kriterien nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 entspricht.

(9) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

alpha-Cyclodextrin darf gemäß der Spezifikation im Anhang in der Gemeinschaft als neuartige Lebensmittelzutat in Verkehr gebracht werden.

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

Artikel 2

Die Bezeichnung „alpha-Cyclodextrin“ oder „ α -Cyclodextrin“ ist in der Liste der Zutaten der betreffenden Lebensmittel anzugeben.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an die Firma Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstraße 20, D-81379 München, gerichtet.

Brüssel, den 26. Mai 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

SPEZIFIKATIONEN VON ALPHA-CYCLODEXTRIN

Synonyme

α -Cyclodextrin, α -Dextrin, Cyclohexaamylose, Cyclomaltohexaose, α -Cycloamylose

Definition

Nichtreduzierendes cyclisches Saccharid, bestehend aus sechs α -1,4-verknüpften D-Glucopyranosyleinheiten, das durch Einwirkung von Cycloglykosyltransferase (CGTase, EC 2.4.1.19) aus hydrolysiertes Stärke hergestellt wird. α -Cyclodextrin kann mit einer der folgenden Methoden gewonnen und gereinigt werden: Ausfällung eines Komplexes von α -Cyclodextrin mit 1-Decanol, Auflösen in Wasser bei erhöhter Temperatur und erneute Ausfällung, Entfernen des Komplexbildners mittels Dampfdestillation und Kristallisation von α -Cyclodextrin aus der Lösung; oder Chromatografie mit Ionen-Austausch und Gel-Filtration, dann Kristallisation von α -Cyclodextrin aus der gereinigten Mutterlauge; oder Membrantrennverfahren wie Ultra-Filtration und Umkehrosmose.

Chemische Bezeichnung

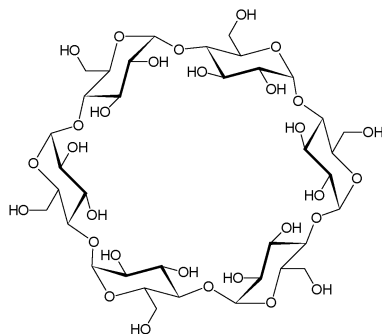
Cyclohexaamylose

CAS-Nummer

10016-20-3

Chemische Formel

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Strukturformel*Formelgewicht*

972,85

Gehalt

Mindestens 98 % bezogen auf die Trockensubstanz

Beschreibung

Praktisch geruchloser weißer oder fast weißer kristalliner Feststoff

Merkmale*Eigenschaften*

Schmelzbereich	Zersetzt sich oberhalb von 278 °C
Löslichkeit	Leicht wasserlöslich. Sehr gering löslich in Ethanol
Spezifische Drehung	$[\alpha]_{25}^D$: Zwischen + 145° und + 151° (1 %ige Lösung)
Chromatografie	Die Retentions-Zeit für den Haupt-Peak in einem Flüssigchromatogramm der Probe entspricht der für α -Cyclodextrin in einem Chromatogramm von Referenz- α -Cyclodextrin (erhältlich bei Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, München, Deutschland, oder Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA) unter den in „Verfahren zur Gehaltsbestimmung“ beschriebenen Bedingungen.

Reinheit

Wasser	Höchstens 11 % (Karl-Fischer-Methode)
Rest-Komplexbildner (1-Decanol)	Höchstens 20 mg/kg
Reduzierende Stoffe	Höchstens 0,5 % (als Glucose)
Sulfatasche	Höchstens 0,1 %
Blei	Höchstens 0,5 mg/kg

Verfahren zur Gehaltsbestimmung

Der Gehalt wird mit Flüssig-Chromatografie wie folgt bestimmt:

Probenlösung: Sorgfältig etwa 100 mg der Probe abwiegen, in einen 10-ml-Messkolben geben und etwa 8 ml deionisiertes Wasser hinzufügen. Die Probe mit Hilfe eines Ultraschallbades vollständig auflösen (10—15 Min.) und bis zur Markierung mit gereinigtem und deionisiertem Wasser auffüllen. Durch einen 0,45-Mikrometer-Filter filtrieren.

Referenzlösung: Sorgfältig etwa 100 mg α -Cyclodextrin abwiegen, in einen 10-ml-Messkolben geben und etwa 8 ml deionisiertes Wasser hinzufügen. Die Probe mit Hilfe eines Ultraschallbades vollständig auflösen und bis zur Markierung mit gereinigtem und deionisiertem Wasser auffüllen.

Chromatografie: Flüssigchromatograf, ausgerüstet mit einem Refraktionsindexdetektor und einem Gerät für eine Integralaufzeichnung.

Säule und Packung: Nucleosil-100-NH2 (10 μ m) (Macherey & Nagel Co. Düren, Deutschland) oder ähnlich.

Länge: 250 mm

Durchmesser: 4 mm

Temperatur: 40°C

Mobile Phase: Acetonitril/Wasser (67/33, v/v)

Flussrate: 2,0 ml/min

Injektionsvolumen: 10 μ l

Verfahren: Die Probenlösung in den Chromatografen einspritzen, das Chromatogramm aufzeichnen und die Fläche des α -CD-Peak messen. Den prozentualen Anteil an α -Cyclodextrin in der Analyseprobe wie folgt berechnen:

$$\% \alpha\text{-Cyclodextrin (auf Trockenbasis)} = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S)$$

wobei

A_S und A_R die Flächen der α -Cyclodextrin-Peaks der Probenlösung bzw. der Referenzlösung sind

und W_S und W_R die Gewichte (mg) der Analyseprobe bzw. des Referenz- α -Cyclodextrins, korrigiert um den Wassergehalt, sind.