

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Σεπτεμβρίου 2001

που επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά της τρεχαλόζης ως νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2001) 2687]

(2001/721/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

το αίτημα που υπέβαλε η Bioresco Ltd, Ελβετία, εκ μέρους της Hayashibara Co. Ltd, Ιαπωνία, στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου στις 25 Μαΐου 2000 για τη διάθεση της τρεχαλόζης στην αγορά ως νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμων,

την αρχική έκθεση αξιολόγησης που εκπόνησαν οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ενώ η τρεχαλόζη που εκχυλίζεται από τη ζύμη είχε εγκριθεί για χρήση στα τρόφιμα στο Ηνωμένο Βασίλειο το 1991 (εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης παιδικής ηλικίας) οφείλει να θεωρείται ακόμα ως νέο τρόφιμο επειδή δεν ακολούθησε η εμπορία σημαντικών ποσοτήτων τρεχαλόζης στο Ηνωμένο Βασίλειο ή σε άλλα κράτη μέλη.
- (2) Στην αρχική έκθεση αξιολόγησης η αρμόδια υπηρεσία αξιολόγησης τροφίμων του Ηνωμένου Βασιλείου κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η τρεχαλόζη όπως καθορίστηκε από τη μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων στην 55η συνεδρίασή της είναι ασφαλής για ανθρώπινη κατανάλωση εντός του φάσματος ειδών διατροφής που απαρτίζεται η εταιρεία.
- (3) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 16 Οκτωβρίου 2000.
- (4) Ωστόσο, εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που καθορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού, προβλήθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την εμπορία του προϊόντος σύμφωνα με τη διάταξη αυτή.
- (5) Σε συνάντηση που πραγματοποιήθηκε στις 12 Μαρτίου 2001 η Bioresco παρείχε συμπληρωματικές πληροφορίες

απαντώντας στις παρατηρήσεις και αντιρρήσεις των κρατών μελών.

- (6) Βάσει των συμπληρωματικών πληροφοριών και της αρχικής έκθεσης αξιολόγησης διαπιστώνεται ότι η τρεχαλόζη ικανοποιεί τα κριτήρια που προβλέπει το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού.
- (7) Η χρήση της τρεχαλόζης σε τρόφιμα για ειδικές χρήσεις διέπεται από τις ειδικές απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η τρεχαλόζη, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα, μπορεί να διατίθεται στην αγορά της Κοινότητας ως νέο τρόφιμο ή νέο συστατικό τροφίμων για χρήση σε τρόφιμα.

Άρθρο 2

Η ονομασία «τρεχαλόζη» αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος αυτού καθαυτό ή στον κατάλογο των συστατικών των τροφίμων στα οποία περιέχεται.

Η ονομασία τρεχαλόζη παραπέμπει με αστερίσκο (*) σε υποσημείωση σε εμφανές σημείο, όπου αναγράφεται η φράση «η τρεχαλόζη είναι μια πηγή γλυκόζης». Η φράση αυτή έχει χαρακτήρες τουλάχιστον ίδιου μεγέθους με τον κατάλογο των συστατικών.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Bioresco Ltd, Bundesstr. 29, CH-4054 Βασιλεία.

Βρυξέλλες, 25 Σεπτεμβρίου 2001.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΗΣ ΤΡΕΧΑΛΟΖΗΣ

Συνώνυμα

α,α-τρεχαλόζη

Ορισμός

Μη αναγωγικός δισάκχαριτης που αποτελείται από δύο τμήματα γλυκόζης που συνδέονται με α-1,1 γλυκοζιτικό δεσμό. Παράγεται από υγροποιημένο άμυλο με ενζυματική διαδικασία πολλαπλών σταδίων. Το εμπορικό προϊόν είναι διένυδρο.

Χημική ονομασία

α-D-γλυκοκυρανοζυλο-α-D-γλυκοκυρανοζίδιο, διένυδρο

Αριθμός CAS

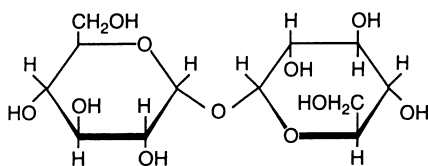
6138-23-4 (διένυδρη)

Χημικός τύπος

$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$ (διένυδρη)

Συντακτικός τύπος

Trehalose



Βάρος του χημικού τύπου

378,33 (διένυδρη)

Δοκιμασία

Τουλάχιστον 98 % επί ξηράς ουσίας

Περιγραφή

Ουσιαστικά άοσμοι, λευκοί ή σχεδόν λευκοί κρύσταλλοι με γλυκιά γεύση

Χαρακτηριστικά

Ταυτοποίηση

Διαλυτότητα

Ευδιάλυτη στο νερό, δυσδιάλυτη σε αιθανόλη

Ειδική στροφική ικανότητα

$[\alpha]_D^{20} + 199^\circ$ (υδατικό διάλυμα 5 %)

Σημείο τήξεως

97 °C (διένυδρη)

Καθαρότητα

Απώλεια κατά την ξήρανση

Το ανώτερο 1,5 % (60 °C, 5h)

Συνολική τέφρα

Το ανώτερο 0,05 %

Μόλυβδος

Το ανώτερο 1 mg/kg

Προσδιορίστε με τεχνική ατομικής απορρόφησης, κατάλληλη για το καθορισμένο επίπεδο. Η επιλογή του μεγέθους του δείγματος και η μέθοδος προετοιμασίας του δείγματος μπορούν να βασίζονται στις αρχές της μεθόδου που περιγράφεται στο FNP 5 ⁽¹⁾, «Ενόργανοι μέθοδοι».

Μέθοδος δοκιμασίας

Αρχή: η τρεχαλόζη ταυτοποιείται με υγρή χρωματογραφία και προσδιορίζεται ποσοτικά με σύγκριση με πρότυπο αναφοράς που περιέχει πρότυπη τρεχαλόζη.

Παρασκευή του διαλύματος δείγματος: ζυγίστε με ακρίβεια περίπου 3 g ξηρού δείγματος σε ογκομετρική φιάλη των 100 ml και προσθέστε περίπου 80 ml καθαρισμένου, απιονισμένου νερού. Διαλύστε πλήρως το δείγμα και αραιώστε μέχρι τη χαραγή με απιονισμένο νερό. Διηθήστε με ιθμό 0,45 μικρών.

Παρασκευή του πρότυπου διαλύματος: διαλύστε σε νερό ποσότητες ξηρής πρότυπης τρεχαλόζης αναφοράς που έχετε ζυγίζει με ακρίβεια για να λάβετε διάλυμα γνωστής συγκέντρωσης περίπου 30 mg τρεχαλόζης ανά ml.

Εξοπλισμός: υγρός χρωματογράφος εξοπλισμένος με ανιχνευτή δείκτη διαθλάσεως και καταγραφέα ολοκλήρωσης.

Συνθήκες:

Στήλη: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) ή ισοδύναμη

— μήκος: 300 mm

— διάμετρος: 10 mm

— θερμοκρασία: 50 °C

Κινητή φάση: νερό

Ταχύτητα ροής: 0,4 ml/min

Όγκος έγχυσης: 8 μl

Διαδικασία: εισάγετε χωριστά με ένεση στο χρωματογράφο ίσους όγκους του διαλύματος δείγματος και του πρότυπου διαλύματος. Καταγράψετε τα χρωματογραφήματα και μετρήστε το μέγεθος της απόκρισης της κορυφής της τρεχαλόζης.

Υπολογίστε την ποσότητα σε mg της τρεχαλόζης σε 1 ml του διαλύματος δείγματος με την παρακάτω εξίσωση:

$$\% \text{ τρεχαλόζης} = 100 \times (R_U/R_S) (W_S/W_U)$$

όπου:

R_S = εμβαδόν κορυφής της τρεχαλόζης στο πρότυπο παρασκεύασμα

R_U = εμβαδόν κορυφής της τρεχαλόζης στο παρασκεύασμα δείγματος

W_S = βάρος σε mg της τρεχαλόζης στο πρότυπο παρασκεύασμα

W_U = βάρος του ξηρού δείγματος σε mg.

⁽¹⁾ Food and Nutrition Paper 5 Rev.2 — Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials (JECFA) 1991, 322 σελίδες στα αγγλικά — ISBN 02991.