

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 26 de mayo de 2008

relativa a la autorización de comercialización de α -ciclodextrina como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2008) 1954]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(2008/413/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

(5) El 28 de octubre de 2006 se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

(6) El 6 de julio de 2007, la EFSA aprobó el dictamen de la Comisión Técnica Científica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias que había solicitado la Comisión con respecto a una petición relativa a la α -ciclodextrina como nuevo alimento.

Considerando lo siguiente:

(1) El 12 de octubre de 2004, la empresa Wacker Chemie presentó una solicitud de autorización de comercialización de α -ciclodextrina como nuevo ingrediente alimentario a las autoridades competentes de Bélgica.

(7) En el dictamen se llegaba a la conclusión de que los niveles de uso propuestos y el consumo previsto de α -ciclodextrina no planteaban riesgos de seguridad.

(2) El 29 de junio de 2005, el organismo competente en materia de evaluación de los alimentos en Bélgica emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que la α -ciclodextrina es segura para el consumo humano.

(8) Sobre la base de la evaluación científica se ha determinado que la α -ciclodextrina se ajusta a los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.

(3) El 28 de septiembre de 2005, la Comisión transmitió a todos los Estados miembros el informe de evaluación inicial.

(9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(4) Durante el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas a la comercialización del producto, con arreglo a lo establecido en dicho apartado.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La α -ciclodextrina especificada en el anexo podrá comercializarse en la Comunidad como nuevo alimento.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

Artículo 2

La designación «alfa-ciclodextrina» o « α -ciclodextrina» deberá figurar en la lista de ingredientes de los productos alimentarios que la contengan.

Artículo 3

La presente Decisión está dirigida a Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstraße 20, D-81379 Múnich.

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

ESPECIFICACIONES DE LA ALFA-CICLODEXTRINA

Sinónimos

α -ciclodextrina, α -dextrina, ciclohexamilosa, ciclomaltohexosa, α -cicloamilosa

Definición

Sacárido cíclico no reductor compuesto de seis unidades de D-glucopiranosil con enlaces α -1,4 producido por la acción de la ciclodextrina glucosiltransferasa (CGTasa, EC 2.4.1.19) sobre almidón hidrolizado. La recuperación y purificación de la α -ciclodextrina puede realizarse mediante uno de los siguientes procedimientos: precipitación de un complejo de α -ciclodextrina con 1-decanol, disolución en agua a temperatura elevada y reprecipitación, extracción por vapor del complexante, y cristalización de la α -ciclodextrina a partir de la solución; o bien cromatografía con intercambio de iones o filtrado con gel seguido de cristalización de la α -ciclodextrina a partir del licor madre purificado; o bien métodos de separación por membrana como la ultrafiltración o la ósmosis inversa.

Denominación química:

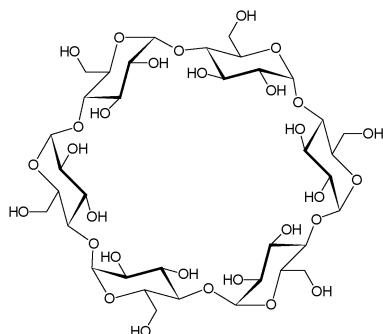
Ciclohexamilosa

Número CAS:

10016-20-3

Fórmula química:

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Fórmula estructural:**Peso molecular:**

972,85

Contenido:

No menos del 98 % (materia seca)

Descripción

Sólido cristalino blanco o casi blanco, prácticamente inodoro.

Características**Identificación**

Intervalo de fusión: Se descompone por encima de los 278 °C.

Solubilidad: Totalmente soluble en agua; muy ligeramente soluble en etanol.

Rotación específica: $[\alpha]_{25}^D$; entre +145 ° y +151 ° (solución al 1 %)

Cromatografía: El tiempo de retención para el pico principal de un cromatograma del líquido de la muestra corresponde al de la α -ciclodextrina en un cromatograma de referencia para esa sustancia (disponible en el Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, Múnich, Alemania o en Wacker Biochem Group, Adrian, Michigan, E.E.UU.) en las condiciones descritas en el método de ensayo.

Pureza

Agua:	Un máximo del 11 % (método de Karl Fischer)
Complexante residual: (1-decanol)	Un máximo de 20 mg/kg
Sustancias reductoras:	Un máximo del 0,5 % (expresadas en glucosa)
Cenizas sulfatadas:	Un máximo de 0,1 %
Plomo:	Un máximo de 0,5 mg/kg

Método de ensayo

Determinar mediante cromatografía líquida en las siguientes condiciones:

Solución de la muestra: Pesar exactamente 100 mg de muestra de ensayo en un matraz aforado de 10 ml y añadir 8 ml de agua desionizada. Diluir completamente la muestra mediante un baño de ultrasonidos (10-15 minutos) y enrasar con agua desionizada purificada. Pasar la muestra por un filtro de 0,45 micrones.

Solución de referencia: Pesar exactamente 100 mg de α -ciclodextrina en un matraz aforado de 10 ml y añadir 8 ml de agua desionizada. Diluir completamente la muestra mediante un baño de ultrasonidos y enrasar con agua desionizada purificada.

Cromatografía: Cromatógrafo líquido con detector de índice de refracción y un trazador integrador.

Columna y envasado: Nucleosil-100-NH2 (10 μ m) (Macherey & Nagel Co. Düren, Alemania) o similar.

Dimensión: 250 mm

Diámetro: 4 mm

Temperatura: 40 °C

Fase móvil: Acetonitrilo/agua (67/33, v/v)

Flujo: 2,0 ml/min

Volumen de inyección: 10 μ l

Procedimiento: Inyectar la solución en el cromatógrafo, registrar el cromatograma, y medir el área del pico α -CD. Calcular el porcentaje de α -ciclodextrina en la muestra de ensayo del siguiente modo:

$$\% \alpha\text{-ciclodextrin (materia seca)} = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S)$$

Donde:

A_S y A_R son las áreas de los picos debidos a la α -ciclodextrina para la solución de muestra y la solución de referencia, respectivamente.

W_S y W_R son los pesos (mg) de la muestra de ensayo y la α -ciclodextrina de referencia, respectivamente, una vez restado el contenido de agua.
