

II

(EÜ asutamislepingu / Euratomi asutamislepingu kohaselt vastu võetud aktid, mille avaldamine ei ole kohustuslik)

OTSUSED

KOMISJON

KOMISJONI OTSUS,

26. mai 2008,

millega antakse luba α -tsüklodekstriini turuleviimiseks toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97

(teatavaks tehtud numbri K(2008) 1954 all)

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

(2008/413/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

(5) Seepärast konsulteeriti 28. oktoobril 2006 Euroopa Toiduohutusametiga.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

(6) 6. juulil 2007 võttis Euroopa Toiduohutusamet vastu dokumendi „Dieettoitude, toitumise ja allergia teaduskomisjoni arvamus komisjoni päringu kohta α -tsüklodekstriini kasutamise ohutuse suhtes”.

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

(7) Teaduskomisjon tegi arvamuses järelduse, et kavandatud kasutustasemel ja eeldataval α -tsüklodekstriini tarbimisel ei teki probleeme ohutusega.

(1) Äriühing Wacker Chemie esitas 12. oktoobril 2004 Belgia pädevale ametiasutusele taotluse tuua toidu uuendkoostisosana turule α -tsüklodekstriin.

(8) Hindamisaruande alusel on kindlaks tehtud, et α -tsüklodekstriin vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele.

(2) 29. juunil 2005 esitas Belgia pädev toiduhindamisasutus esmase hindamisaruande. Aruandes jõuti järeldusele, et α -tsüklodekstriini kasutamine inimtoiduna on ohutu.

(9) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

(3) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande kõikidele liikmesriikidele 28. septembril 2005.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

(4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõikega 4 ette nähtud 60 päeva jooksul esitati kooskõlas kõnealuse sättega toote turustamise kohta põhjendatud vastuväiteid.

Artikkel 1

⁽¹⁾ EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

Lisas kirjeldatud α -tsüklodekstriini võib turustada ühenduses toidu uuendkoostisosana.

Artikkel 2

Toidu koostisosade loetelus esitatakse nimetus „ α -tsüklodekstriin”, kui toit seda ainet sisaldab.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Wacker, Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

Brüssel, 26. mai 2008

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Androulla VASSILIOU

LISA

 α -TSÜKLODEKSTRIINI ANDMED**Sünonüümid**

α -tsüklodekstriin, α -dekstriin, tsükloheksaamüloos, tsükломaltoheksaooos, α -tsükloamüloos

Määratlus

Mitteredutseeriv tsükiline sahhariid, mis koosneb kuuest α -1,4-sidemetega seotud D-glükopüranosüüljäägist, mis tekivad tsüklodekstriinglükosüültransferaasi (SGTase, EC 2.4.1.19) toimel hüdrolüüsitud tärklisesse. α -tsüklodekstriini võib saada ja eraldada ühel järgmistest meetoditest: α -tsüklodekstriini ja 1-dekanooli kompleksi sadestamine, lahustamine vees kõrgel temperatuuril ja ümbersadestamine, kompleksimoodustaja eemaldamine auruga ja α -tsüklodekstriini kristallimine lahusest; või kromatograafiaioonvahetajal või geelfiltratsioon, millele järgneb α -tsüklodekstriini kristallimine puhastatud emalahusest; või membraaneraldusmeetodid, nagu ultrafiltratsioon või pöördosmoos.

Keemiline nimetus

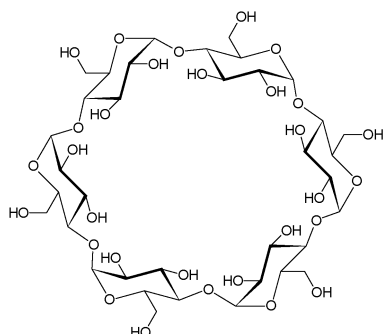
tsükloheksaamüloos

CASi number

10016-20-3

Keemiline valem

(C₆H₁₀O₅)₆

Struktuurivalem**Valemijärgne molekulmass**

972,85

Sisaldus

vähemalt 98 % kuivainest

Kirjeldus

Valge või peaaegu valge värvusega peaaegu lõhnatu kristalliline tahke aine.

Omadused**Identifitseerimine**

Sulamisvahemik	Laguneb temperatuuril üle 278 °C
Lahustuvus	Lahustub hästi vees; etanoolis lahustub halvasti
Eripöörang	[α] _D ²⁵ ; vahemikus +145° kuni +151° (üheprotsendiline lahus)
Kromatograafia	Näidise suure piigi retentsiooniaeg vedelikkromatogrammil (mis saadakse määramismeetodis kirjeldatud tingimustel) vastab α -tsüklodekstriini võrdlusaine (saadaval äriühingust Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Germany, või Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA) piigile.

Puhtus

Vesi	Mitte üle 11 % (Karl Fischeri meetodiga)
Kompleksimoodustaja (1-dekanool) jääk	Mitte üle 20 mg/kg
Taandajad	Mitte üle 0,5 % (üumber arvatuna glükoosile)
Sulfaattuhk	Mitte üle 0,1 %
Plii	Mitte üle 0,5 mg/kg

Määramismeetod

Vedelikkromatograafiaga, kasutades järgmisi tingimusi.

Proovi lahus: 10milliliitrisse mõõtekolbi kaalutakse täpselt 100 mg uuritavat proovi ja lisatakse 8 ml deioniseeritud vett. Proov lahustatakse täielikult ultrahelivannis (10–15 min) ja lahjendatakse määrgini puhastatud deioniseeritud veega. Filtratakse läbi 0,45mikromeetrise filtri.

Võrdlusaine lahus: 10milliliitrisse mõõtekolbi kaalutakse täpselt 100 mg α -tsüklodekstriini ja lisatakse 8 ml deioniseeritud vett. Proov lahustatakse täielikult ultrahelivannis ja lahjendatakse määrgini puhastatud deioniseeritud veega.

Kromatograafia: vedelikkromatograaf, mis on varustatud murdumisnäitajadetektoriga ja integreeriva salvestusseadmega.

Kolonn ja täidis: Nucleosil-100-NH2 (10 μ m) (Macherey & Nagel Co. Düren, Germany) või samalaadne.

Pikkus: 250 mm

Läbimõõt: 4 mm

Temperatuur: 40 °C

Liikuv faas: atsetonitriil/vesi (67/33, maht/maht)

Voolukiirus: 2,0 ml/min

Sissesüstitava ruumala: 10 μ l

Määramise käik: proovi lahus süstitakse kromatograafi, salvestatakse kromatogramm ja mõõdetakse α -tsüklodekstriini piigi pindala. α -tsüklodekstriini protsendiline sisaldus proovi lahuses arvutatakse järgmisel viisil:

$$\alpha\text{-tsüklodekstriini \% kuivaines} = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S),$$

kus

A_S ja A_R on α -tsüklodekstriini piikide pindalad vastavalt proovi ja võrdlusaine lahuse puhul,

W_S ja W_R on vastavalt uuritava proovi ja võrdlusaine massid milligrammides pärast veesisalduse arvessevõtmist.