

II

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen ei ole pakollista)

PÄÄTÖKSET

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 26 päivänä toukokuuta 2008,

luvan antamisesta alfa-syklodekstriinin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2008) 1954)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(2008/413/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

(5) Sen vuoksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) kuultiin 28 päivänä lokakuuta 2006.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen hyväksyi 6 päivänä heinäkuuta 2007 erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevän tiedelautakunnan komission pyynnöstä antaman lausunnon, joka käsitteli alfa-syklodekstriinin turvallisuutta.

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(7) Lausunnossa lautakunta katsoi, että alfa-syklodekstriini ei muodosta vaaraa turvallisuudelle ehdotetuilla käyttömäärillä ja oletetulla kulutuksella.

(1) Yritys Wacker Chemie esitti 12 päivänä lokakuuta 2004 Belgian toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen alfa-syklodekstriinin saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana.

(8) Tieteellisen arvioinnin perusteella todetaan, että alfa-syklodekstriini vastaa asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

(2) Belgian toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 29 päivänä kesäkuuta 2005 ensiarvioraporttinsa. Ensiarvioraportissaan viranomaisen päättelee, että alfa-syklodekstriini on turvallista ihmisten käytettäväksi.

(9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

(3) Komissio toimitti ensiarviointiraportin kaikille jäsenvaltioille 28 päivänä syyskuuta 2005.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

(4) Asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdassa säädettyssä 60 päivän määräajassa esitettiin kyseisen kohdan mukaisia perusteltuja muistutuksia tuotteen saattamisesta markkinoille.

1 artikla

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

Alfa-syklodekstriini, sellaisena kuin se on määritelty liitteessä, voidaan saattaa markkinoille yhteisössä elintarvikkeiden uutena ainesosana.

2 artikla

Sana "alfa-syklodekstriini" tai "α-syklodekstriini" on esitettävä sitä sisältävien elintarvikkeiden ainesosaluettelossa.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

Tehty Brysselissä 26 päivänä toukokuuta 2008.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

ALFA-SYKLODEKSTRIININ SPESIFIKAATIOT

Synonyymit

α -syklodekstriini, α -dekstriini, sykloheksa-amyloosi, sykloaltoheksaosi, α -sykloamyloosi

Määritelmä

Ei-pelkistävä syklinen sakkaridi, jossa on kuusi α -1,4-sidoksilla toisiinsa liittyntä D-glukopyranosyyliiryhmää ja joka on muodostunut syklodekstriiniglukosyyliitransferaasin (CGTaasi, EC 2.4.1.19) vaikuttaessa hydrolysoituun tärkkelykseen. α -syklodekstriiniä voidaan valmistaa ja puhdistaa käyttämällä jotakin seuraavista menetelmistä: α -syklodekstriinikompleksin saostaminen 1-dekanolilla, liuottaminen veteen korkeassa lämpötilassa ja uudelleensaostaminen, kompleksoivan aineen höyrystrippaus ja α -syklodekstriinin kiteyttäminen liuoksesta; tai ioninvaihtokromatografia tai geelisuodatus, jonka jälkeen α -syklodekstriini kiteytetään puhdistetusta emäliuoksesta; tai kalvosuodatus, kuten ultrasuodatus tai käänteisosmoosi.

Kemiallinen nimi

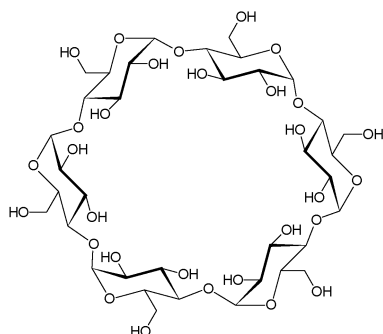
Sykloheksa-amyloosi

CAS-numero

10016-20-3

Kemiallinen kaava

(C₆H₁₀O₅)₆

Rakennekaava**Kaavan mukainen molekyylipaino**

972,85

Pitoisuus

Vähintään 98 % (kuiva-aineesta)

Kuvaus

Käytännöllisesti katsoen hajuton, valkoinen tai melkein valkoinen kiteinen aine.

Ominaisuudet**Tunnistetiedot**

Sulamisväli	Hajooa yli 278 °C:n lämpötilassa
Liukoisuus	Helppoliukoinen veteen; hyvin niukkaliukoinen etanoliin
Ominaiskierto	[α] _D ²⁵ : välillä +145° ja +151° (1 %:n liuos)
Kromatografia	Tärkeimmän piikin retentioaika näytteen nestekromatogrammissa vastaa α -syklodekstriinin retentioaikka kromatogrammissa, joka on saatu vertailuaineena käytetyllä alfa-syklodekstriinillä (saatavana seuraavilta: Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Saksa tai Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA) olosuhteissa, jotka on kuvattu kohdassa "Määrittymenetelmä".

Puhtaus

Vesi Enintään 11 % (Karl Fischer -menetelmä)

Kompleksoivan aineen jäämä
Enintään 20 mg/kg

(1-dekanoli)

Pelkistävät aineet Enintään 0,5 % (glukoosina)

Sulfaattituhka Enintään 0,1 %

Lyijy Enintään 0,5 mg/kg

Määrittäminen

Määrittäminen tehdään nestekromatografiomenetelmällä seuraavissa olosuhteissa:

Näyteliuos: Punnitaan tarkasti noin 100 mg koenäytettä 10 ml:n mittapulloon ja lisätään 8 ml deionisoitua vettä. Näyte liuotetaan kokonaisuudessaan käyttämällä ultraäänihäudetta (10–15 min) ja laimennetaan merkkiin puhdistetulla deionisoidulla vedellä. Suodatetaan 0,45 mikrometrin suodattimella.

Vertailuliuos: Punnitaan tarkasti noin 100 mg α -syklodekstriiniä 10 ml:n mittapulloon ja lisätään 8 ml deionisoitua vettä. Näyte liuotetaan kokonaisuudessaan käyttämällä ultraäänihäudetta ja laimennetaan merkkiin puhdistetulla deionisoidulla vedellä.

Kromatografia: Nestekromatografi varustettuna taitekerroindetektorilla ja integroivalla piirturilla.

Pylväs ja pakkausaine: Nucleosil-100-NH2 (10 μ m) (Macherey & Nagel Co. Düren, Saksa) tai vastaava.

Pituus: 250 mm

Läpimitta: 4 mm

Lämpötila: 40 °C

Liikkuva faasi: asetonitriili/vesi (67/33, v/v)

Virtausnopeus: 2,0 ml/min

Injektiovolyymi: 10 μ l

Menettely: Injektoidaan näyteliuosta kromatografiin, tulostetaan kromatogrammi ja mitataan α -syklodekstriiniipikin pinta-ala. Lasketaan koenäytteen α -syklodekstriiniprosentti seuraavasti:

$$\alpha\text{-syklodekstriiniprosentti (kuiva-aineesta)} = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S)$$

jossa

A_S on α -syklodekstriiniipikin pinta-ala näyteliuoksessa ja A_R sen pinta-ala vertailuliuoksessa.

W_S on koenäytteen ja W_R vertailuliuoksen paino (mg) vesipitoisuuskorjauksen jälkeen.