

II

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

HATÁROZATOK

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. május 26.)

az alfa-ciklodextrinnek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről

(az értesítés a C(2008) 1954. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles.)

(2008/413/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

- (1) 2004. október 12-én a Wacker Chemie vállalat kérelmezte az illetékes belga hatóságoknál az alfa-ciklodextrin új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalát.
- (2) 2005. június 29-én Belgium illetékes élelmiszer-értékelő testülete kiadta előzetes értékelő jelentését. A jelentésben a testület arra a következtetésre jutott, hogy az alfa-ciklodextrin az emberi fogyasztás szempontjából biztonságos.
- (3) A Bizottság 2005. szeptember 28-án valamennyi tagállamnak továbbította az előzetes értékelő jelentést.
- (4) A 258/97/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében meghatározott hatvannapos határidőn belül az említett rendelkezésnek megfelelően indoklással ellátott kifogásokat emeltek a termék fogalomba hozatalával kapcsolatban.

- (5) Ezért 2006. október 28-án konzultációra került sor az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal (European Food Safety Authority, EFSA).
- (6) 2007. július 6-án az EFSA elfogadta a „diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testületnek a Bizottság kérésére kiadott, az alfa-ciklodextrin biztonságosságáról szóló szakvéleményét” (Opinion of the Scientific Panel on dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the safety of alpha-cyclodextrin).
- (7) Szakvéleményében a testület arra a következtetésre jutott, hogy az alfa-ciklodextrin javasolt felhasználási szintjei, illetve a várható fogyasztás tekintetében nem merülnek fel aggályok a biztonságosságot illetően.
- (8) A tudományos értékelés alapján megállapítást nyert, hogy az alfa-ciklodextrin megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.
- (9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

A mellékletben meghatározott alfa-ciklodextrin forgalomba hozható új élelmiszer-összetevőként a Közösség piacán.

2. cikk

Az élelmiszer-összetevők jegyzékében fel kell tüntetni az „alfa-ciklodextrin” vagy „ α -ciklodextrin” megjelölést.

3. cikk

E határozat címzettje a Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

Kelt Brüsszelben, 2008. május 26-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

AZ ALFA-CIKLODEXTRIN RÉSZLETES LEÍRÁSA

Szinonimák

α -ciklodextrin, α -dextrin, ciklohexa-amilóz, ciklomaltohexaóz, α -cikloamilóz

Meghatározás

Az alfa-ciklodextrin hat α -1,4-kötésű D-glükopiranozil egységből álló nem redukáló, ciklikus szacharid, melyet a ciklodextrin glikozil-transzferáz (CGTase, EC 2.4.1.19) enzimnek a hidrolizált keményítővel való reakciójával állítanak elő. Az α -ciklodextrin kinyerésére és tisztítására a következő eljárások egyikét alkalmazhatják: egy α -ciklodextrin komplex kicsapása 1-dekanollal, magas hőmérsékletű vízben történő oldás és ismételt kicsapás, a komplexképző gőzzel történő sztrippelés és az α -ciklodextrin oldatból való kikristályosítása; vagy ioncserés kromatográfia vagy gélszűrés, melyet az α -ciklodextrinnek a megtisztított anyalúgból való kristályosítása követ; vagy olyan membránszűrős szétválasztási módszerek, mint az ultraszűrés és a fordított ozmózis.

Kémiai elnevezés:

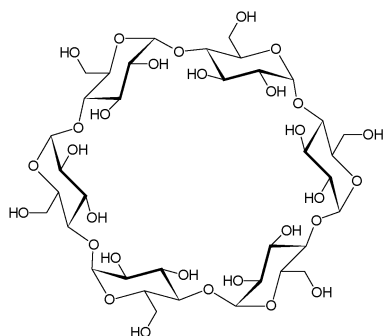
ciklohexa-amilóz

CAS-szám

10016-20-3

Kémiai képlet:

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Szerkezeti képlet:**Molekulatömeg:**

972,85

Tartalom:

Legalább 98 % (a szárazanyagra vonatkoztatva)

Leírás

Gyakorlatilag szagtalan, fehér vagy majdnem fehér kristályos, szilárd halmazállapotú.

Jellemzők**Azonosítás**

Olvadáspont-tartomány: 278 °C felett felbomlik

Oldhatóság: Vízben szabadon oldódik; etanolban nagyon kis mértékben oldódik.

Fajlagos forgatóképesség: $[\alpha]_{25}^D$: +145° és +151° (1%-os oldat) között

Kromatográfia: A fő csúcserőértéknek a minta folyadékkromatográfiával kapott retenciósideje megegyezik a referencia α -ciklodextrin kromatogramjában lévő α -ciklodextrin retenciósidejével (adat: Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Germany or Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA), amennyiben az ELEMZÉSI MÓDSZERBEN szereplő feltételek teljesülnek.

Tisztaság

Víz:	Legfeljebb 11 % (Karl Fischer-módszer)
Komplekképző-maradvány: (1-dekanol)	Legfeljebb 20 mg/kg
Redukáló anyagok:	Legfeljebb 0,5 % (glükózban kifejezve)
Szulfáthamu:	Legfeljebb 0,1 %
Ólom:	Legfeljebb 0,5 mg/kg

A tartalmeghatározás módszere

Folyadékromatográfiával történő meghatározás, az alábbi feltételek szerint:

Mintaoldat: Pontosan kimérni kb. 100 mg mintaoldatot egy 10 ml-es mérőlombikba és hozzáadni 8 ml ionmentesített vizet. A mintát ultrahangos fürdőben teljesen feloldani (10–15 percig) és a megtisztított, ionmentesített vízzel való jelzésig hígítani. 0,45 mikrométeres szűrőn keresztül leszűrni.

Referenciaoldat: Pontosan kimérni kb. 100 mg α -ciklodextrint egy 10 ml-es mérőlombikba, és hozzáadni 8 ml ionmentesített vizet. A mintát ultrahangos fürdőben teljesen feloldani, és a megtisztított, ionmentesített vízzel való jelzésig hígítani.

Kromatográfia: Törésmutató-detektor és integráló szerkezettel ellátott folyadékromatográf.

Oszlop és csomagolás: Nukleosil-100-NH2 (10 μ m) (Macherey & Nagel Co. Düren, Germany) vagy hasonló.

Hosszúság: 250 mm

Átmérő: 4 mm

Hőmérséklet: 40 °C

Mobil fázis: acetonitril/víz (67/33, v/v)

Átfolyási sebesség: 2,0 ml/min

Befecskendezett mennyiség: 10 μ l

Eljárás: A mintaoldatot a kromatográfba fecskendezni, regisztrálni a kromatográfot, és megmérni az α -CD csúcserték tartományát. Az α -ciklodextrin tesztmintában előforduló százalékát az alábbiak szerint kell kiszámítani:

$$\% \alpha\text{-ciklodextrin (szárazanyagra vonatkoztatva)} = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S)$$

ahol:

A_S és A_R a mintaoldat, illetve a referenciaoldat α -ciklodextrin-csúcsertékeinek tartományai.

W_S és W_R a tesztminta, illetve a referencia α -ciklodextrin tömege (mg), a víztartalommal korrigálva.