

## II

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione non è obbligatoria)

## DECISIONI

## COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 26 maggio 2008

**che autorizza la commercializzazione dell'alfa-ciclodestrina in qualità di nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2008) 1954]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(2008/413/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) In data 12 ottobre 2004 la società Wacker Chemie ha chiesto alle competenti autorità del Belgio di poter commercializzare l'alfa-ciclodestrina come nuovo ingrediente alimentare.
- (2) In data 29 giugno 2005 l'ente competente belga per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In essa, l'ente conclude che l'alfa-ciclodestrina è idonea al consumo umano.
- (3) In data 28 settembre 2005 la Commissione ha trasmesso a tutti gli Stati membri tale relazione di valutazione iniziale.
- (4) Entro il termine di 60 giorni stabilito dall'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97 sono state sollevate obiezioni motivate alla commercializzazione del prodotto, in conformità di tale disposizione.

(5) In data 28 ottobre 2006 è stata consultata l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA).

(6) In data 6 luglio 2007 l'AESA ha adottato il «parere del gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie formulato su richiesta della Commissione e relativo alla sicurezza dell'alfa-ciclodestrina».

(7) Nel loro parere, il gruppo di esperti conclude che il consumo previsto di alfa-ciclodestrina, ai livelli di impiego proposti, non desta preoccupazioni.

(8) Dalla valutazione scientifica risulta che l'alfa-ciclodestrina è conforme ai criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'alfa-ciclodestrina, così come descritta in allegato, può essere commercializzata nella Comunità quale nuovo ingrediente alimentare.

<sup>(1)</sup> GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

*Articolo 2*

La sua designazione di «alfa-ciclodestrina» o « $\alpha$ -ciclodestrina» va indicata nell'elenco degli ingredienti negli alimenti che la contengono.

*Articolo 3*

La presente decisione è destinata a Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

Fatto a Bruxelles, il 26 maggio 2008.

*Per la Commissione*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

## SPECIFICHE DELL'ALFA-CICLODESTRINA

**Sinonimi**

$\alpha$ -ciclodestrina,  $\alpha$ -destrina, cicloesamilosi, ciclomaltoesaosi,  $\alpha$ -cicloamilosi

**Definizione**

Saccaride ciclico non riducente: formato da 6 unità di glucopiranosile con legame  $\alpha$ -1,4 prodotto per l'azione enzimatica della  $\alpha$ -ciclodestrina glucosiltransferasi ( $\alpha$ -CGTase EC 2.4.1.19) su amido idrolizzato. Recupero e purificazione della  $\alpha$ -ciclodestrina possono avvenire con una delle seguenti procedure: precipitazione di un complesso di  $\alpha$ -ciclodestrina con 1-decanolo, dissoluzione in acqua ad alta temperatura e riprecipitazione, strippaggio con vapore del complessante e cristallizzazione della  $\alpha$ -ciclodestrina dalla soluzione; oppure cromatografia con scambio ionico o cromatografia a esclusione (gel filtrazione) seguita da cristallizzazione della  $\alpha$ -ciclodestrina dalle acque madri purificate; o processi di separazione a membrana come ultrafiltrazione e osmosi inversa.

*Denominazione chimica:*

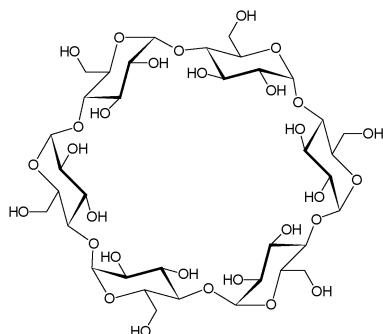
cicloesamilosi

*Numero CAS*

10016-20-3

*Formula chimica*

$(C_6H_{10}O_5)_6$

*Formula strutturale**Peso formula*

972,85

*Saggio*

Non meno del 98 % (base secca)

**Descrizione**

Solido cristallino bianco o quasi bianco, praticamente inodore.

**Caratteristiche***Identificazione*

Intervallo di fusione	Si decompone a temperatura superiore a 278 °C
Solubilità	Facilmente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo
Rotazione specifica	$[\alpha]_{25}^D$ : tra +145° e +151° (soluzione all'1 %)
Cromatografia	Il tempo di ritenzione del picco più elevato in un cromatogramma liquido del campione corrisponde a quello della $\alpha$ -ciclodestrina in un cromatogramma di riferimento di $\alpha$ -ciclodestrina (disponibile presso Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Germania o presso Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA) nelle condizioni descritte nel metodo di prova

*Purezza*

Acqua	non più dell'11 % (metodo Karl Fischer)
Complessante residuo (1-decanolo)	non più di 20 mg/kg
Sostanze riducenti	non più dello 0,5 % (in glucosio)
Cenere solfatata	non più dello 0,1 %
Piombo	non più di 0,5 mg/kg

*Metodo di prova*

Analisi mediante cromatografia liquida alle seguenti condizioni.

Soluzione del campione: versare esattamente circa 100 mg di campione per la prova in un matraccio con taratura a 10 ml e aggiungere 8 ml di acqua deionizzata. Sciogliere completamente il campione con un bagno a ultrasuoni (10-15 minuti) e portare a volume con acqua deionizzata purificata. Filtrare con filtro da 0,45 micron.

Soluzione di riferimento: versare esattamente circa 100 mg di  $\alpha$ -ciclodestrina in un matraccio da 10 ml e aggiungere 8 ml di acqua deionizzata. Sciogliere completamente il campione con un bagno a ultrasuoni e portare a volume con acqua deionizzata purificata.

Cromatografia: cromatografo liquido munito di rivelatore dell'indice di rifrazione e di registratore integratore.

Colonna e riempimento: nucleosil-100-NH2 (10  $\mu$ m) (Macherey & Nagel Co. Düren, Germania) o equivalente.

lunghezza: 250 mm

diametro: 4 mm

temperatura: 40 °C

Fase mobile: acetonitrile/acqua (67/33, v/v)

Velocità di flusso: 2,0 ml/min

Volume di iniezione: 10  $\mu$ l

Procedimento: iniettare la soluzione di campione nel cromatografo, registrare il cromatogramma, e misurare l'area del picco di  $\alpha$ -CD. Calcolare la percentuale di  $\alpha$ -ciclodestrina nel campione di prova come segue:

$$\% \text{ di } \alpha\text{-ciclodestrina (base secca)} = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S)$$

in cui:

$A_S$  e  $A_R$  rappresentano le aree dei picchi massimi dovuti ad  $\alpha$ -ciclodestrina per la soluzione di campione e, rispettivamente, per la soluzione di riferimento.

$W_S$  e  $W_R$  rappresentano il peso (mg) del campione di prova e, rispettivamente, della  $\alpha$ -ciclodestrina di riferimento dopo correzione del contenuto idrico.

---