

II

(Tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot EK/Euratom līgumus, un kuru publicēšana nav obligāta)

LĒMUMI

KOMISIJA

KOMISIJAS LĒMUMS

(2008. gada 26. maijs),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 atļauj laist tirgū alfa-ciklodekstrīnu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu

(izziņots ar dokumenta numuru K(2008) 1954)

(Autentisks ir tikai teksts vācu valodā)

(2008/413/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

(5) Tāpēc 2006. gada 28. oktobrī notika apspriešanās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EPNI).

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

(6) EPNI 2007. gada 6. jūlijā pieņēma atzinumu par alfa-ciklodekstrīna nekaitīgumu, ko pēc Komisijas lūguma bija sagatavojusi diētisko produktu, uztura un alergiju zinātnes ekspertu grupa.

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulu (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām⁽¹⁾, un jo īpaši tās 7. pantu,

tā kā:

(7) Minētajā atzinumā ekspertu grupa secināja, ka, lietojot alfa-ciklodekstrīnu paredzētajos daudzumos un ņemot vērā tā gaidāmo patēriņu, tā nekaitīgums nav apdraudēts.

(1) Uzņēmums "Wacker Chemie" 2004. gada 12. oktobrī Beļģijas kompetentajām iestādēm iesniedza lūgumu par alfa-ciklodekstrīna kā jaunas pārtikas produktu sastāvdaļas laišanu tirgū.

(8) Pamatojoties uz zinātnisko novērtējumu, konstatēts, ka alfa-ciklodekstrīns atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem.

(2) Beļģijas kompetentā pārtikas produktu novērtējuma iestāde 2005. gada 29. jūnijā sniedza sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Minētajā ziņojumā tā secināja, ka tad, ja alfa-ciklodekstrīnu lieto pārtikā, tas ir nekaitīgs.

(9) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

(3) Komisija 2005. gada 28. septembrī visām ES dalībvalstīm nosūtīja sākotnējo novērtējuma ziņojumu.

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

(4) Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punktā noteiktajās sešdesmit dienās saskaņā ar minēto noteikumu tika izvirzīti pamatoti iebildumi pret šā produkta tirdzniecību.

1. pants

Alfa-ciklodekstrīnu, par ko sīkāka informācija sniegta pielikumā, drīkst laist Kopienas tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu.

⁽¹⁾ OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

2. pants

Pārtikas produktiem, kas satur minēto vielu, sastāvdaļu sarakstā iekļauj apzīmējumu "alfa-ciklodekstrīns" vai "α-ciklodekstrīns".

3. pants

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam "Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH", Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

Briselē, 2008. gada 26. maijā

Komisijas vārdā —
Komisijas locekle
Androulla VASSILIOU

PIELIKUMS

ALFA-CIKLODEKSTRĪNA SPECIFIKĀCIJAS

Sinonīmi

α -ciklodekstrīns, α -dekstrīns, cikloheksaamiloze, ciklomaltoheksaoze, α -cykloamiloze

Definīcija

Nereducējošs cikliskais saharīds, kurā ir sešas α -1,4-saistītas D-glikopiranozila vienības, kas rodas, ciklodekstrīna glikozil-transferāzei (CGTase, EC 2.4.1.19.) iedarbojoties uz hidrolizētu cieti. Izdalīt un attīrīt α -ciklodekstrīnu var ar kādu no šiem paņēmieniem: α -ciklodekstrīna kompleksa ar 1-dekanolu izgulsnēšana, izšķīdināšana ūdenī paaugstinātā temperatūrā un atkārtota izgulsnēšana, savienotājreaģenta desorbcija ar tvaiku un α -ciklodekstrīna kristalizācija no šķīduma; jonu apmaiņas vai gelfiltrācijas hromatogrāfija, kam seko α -ciklodekstrīna kristalizācija no attīrīta izejas šķīduma; membrānfiltrācijas metodes, piemēram, ultrafiltrēšana un apgrieztā osmoze.

Ķīmiskais nosaukums

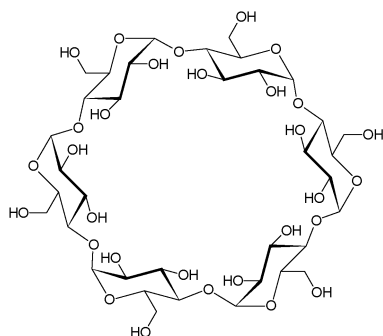
cikloheksaamiloze

CAS numurs

10016-20-3

Ķīmiskā formula

(C₆H₁₀O₅)₆

Struktūrformula**Formulas svars**

972,85

Parauga analīze

sausā vielā vismaz 98 %

Apraksts

Balta vai gandrīz balta kristāliska cietviela, kam praktiski nav smaržas.

Īpašības**Raksturojums**

Kušanas temperatūra pārsniedz 278 °C

Šķīdība brīvi šķīst ūdenī; ļoti slikti šķīst etanolā

Īpatnējās griešanas leņķis $[\alpha]_{25}^D = \text{no } +145^\circ \text{ līdz } +151^\circ$ (1 % šķīdumam)

Hromatogrāfija Parauga šķīdumhromatogrammā aiztures laiks lielākajam maksimumam ir tāds pats kā α -ciklodekstrīna etalona hromatogrammā (pieejams no "Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH", Mīnhene, Vācija vai "Wacker Biochem Group", Adriana, Mičigana, ASV), ja apstākļi bijuši tādi, kā raksturots ANALĪZES METODĒ.

Tīrība

Ūdens	ne vairāk kā 11 % (Karla Fišera metode)
Savienotājreaģenta atlikums (1-dekanols)	ne vairāk kā 20 mg/kg
Reducētājielas	ne vairāk kā 0,5 % (glikozes veidā)
Sulfātpelni	ne vairāk kā 0,1 %
Svins	ne vairāk kā 0,5 mg/kg

Analīzes metode

Noteikšana ar šķīdumhromatogrāfijas metodi šādos apstākļos.

Šķīduma paraugs. Mērkolbā, kuras tilpums ir 10 ml, precīzi iesver aptuveni 100 mg laboratorijas parauga un pievieno 8 ml dejonizēta ūdens. Ultraskaņas vannā (10–15 min.) pilnībā izšķīdina paraugu un ar attīrītu dejonizētu ūdeni atšķaida līdz atzīmei. Filtrē ar 0,45 mikrometru filtru.

Etalonšķīdums. Mērkolbā, kuras tilpums ir 10 ml, precīzi iesver aptuveni 100 mg α -ciklodekstrīna un pievieno 8 ml dejonizēta ūdens. Ultraskaņas vannā pilnībā izšķīdina paraugu un ar attīrītu dejonizētu ūdeni atšķaida līdz atzīmei.

Hromatogrāfija. Šķīdumhromatogrāfs ar refrakcijas koeficienta mēriekārtu un integrējoša reģistrācijas iekārta.

Kolonna un tās pildījums. "Nucleosil-100-NH2" (10 μ m) ("Macherey & Nagel Co.", Dīrene, Vācija) vai tamlīdzīgs.

Garums 250 mm

Diametrs 4 mm

Temperatūra 40 °C

Kustīgā fāze acetoniitrils/ūdens (67/33, v/v)

Plūsmas ātrums 2,0 ml/min

Injekcijas tilpums 10 μ l

Procedūra. Šķīduma paraugu ievada hromatogrāfā, uzņem hromatogrammu un nosaka α -hromatogrammas maksimuma laukumu. Izmantojot norādīto formulu, aprēķina α -ciklodekstrīna procentuālo saturu.

$$\% \alpha\text{-ciklodekstrīna sausā viela} = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S),$$

kur

A_S un A_R ir attiecīgi šķīduma parauga un etalonšķīduma α -ciklodekstrīna maksimuma laukums.

W_S un W_R ir attiecīgi α -ciklodekstrīna laboratorijas parauga un etalonparauga svars (mg) pēc korekcijas, kas izdarīta, ņemot vērā ūdens saturu.