

II

(Atti adottati skond it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom mhijiex obligatorja)

DEĊIŻJONIJIET

KUMMISSJONI

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-26 ta' Mejju 2008

dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' l-alpha-cyclodextrin bħala ingredjent ġdid ta' l-ikel skond ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata taht id-dokument numru C(2008) 1954)

(It-test bil-Ġermaniż biss hu awtentiku)

(2008/413/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

(5) Għalhekk l-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza Alimentari (EFSA) giet ikkonsultata fit-28 ta' Ottubru 2006.

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar ikel ġdid u l-ingredjenti godda ta' l-ikel⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 7 tiegħu,

(6) Fis-6 ta' Lulju 2007 l-EFSA adottat l-"Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar il-Prodotti tad-dieta, in-Nutrizzjoni u l-Allergiji fuq talba tal-Kummissjoni marbuta mas-sigurtà ta' l-alpha-cyclodextrin".

Billi:

(1) Fit-12 ta' Ottubru 2004 il-kumpanija Wacker Chemie għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tal-Belġju biex tqiegħed l-alpha-cyclodextrin fis-suq bħala ingredjent ġdid għall-ikel.

(7) Fl-opinjoni l-bord wasal għall-konkluzjoni li m'hemmx tħassib tas-sigurtà fuq il-livelli ta' użu proposti u l-konsum antiċipat għall-alpha-cyclodextrin.

(2) Fid-29 ta' Ġunju 2005 l-istituzzjoni kompetenti għall-valutazzjoni ta' l-ikel tal-Belġju harget ir-rapport inizjali tagħha ta' valutazzjoni. F'dan ir-rapport intlaħqet il-konkluzjoni li l-alpha-cyclodextrin huwa sigur għall-konsum mill-bniedem.

(8) Fuq il-bażi tal-valutazzjoni xjentifika, ġie stabbilit li l-alpha-cyclodextrin huwa konformi mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nu 258/97.

(3) Il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri kollha fit-28 ta' Settembru 2005.

(9) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma fi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali,

(4) Fi żmien il-perjodu ta' sittin jum stipulat fl-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 issemmwew oġġezzjonijiet motivati għat-tqeghid fis-suq tal-prodott skond din id-dispożizzjoni.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

⁽¹⁾ ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1. Ir-Regolament kif l-aħhar emendat bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

L-Alpha-Cyclodextrin kif speċifikat fl-Anness jista' jitqiegħed fis-suq tal-Komunità bħala ingredjent ġdid għall-ikel.

Artikolu 2

Il-marka "alpha-cyclodextrin" jew "α-cyclodextrin" għandha tintwera fil-lista ta' ingredjenti ta' l-ikel li jkun fihom dan l-ingredjent.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

Magħmula fi Brussell, 26 ta' Mejju 2008.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

SPECIFIKAZZJONIJIET TA' L-ALPHA-CYCLODEXTRIN

Sinonimi

α -cyclodextrin, α -dextrin, cyclohexaamylose, cyclomaltohexaose, α -cycloamylose

Definizzjoni

Non-reducing cyclic saccharide li jikkonsisti f'sitt unitajiet α -1,4-linked D-glucopyranosyl prodotti bl-azzjoni tas-cyclodextrin glucosyltransferase (CGTase, EC 2.4.1.19) fuq lamtu idrolizzata. L-irkupru u l-ippurifikar ta' l- α -cyclodextrin jistgħu jsiru b'wahda minn dawn il-proċeduri: precipitazzjoni ta' l- α -cyclodextrin kumpless b'1-decanol, dissoluzzjoni fl-ilma f'temperatura elevata u re-precipitazzjoni, steam-stripping tal-complexant, u kristallizzazzjoni ta' l- α -cyclodextrin mit-tahlita; jew kromatografija b'ion-exchange jew filtrazzjoni b'għell wara kristallizzazzjoni ta' α -cyclodextrin mil-likwidu ewlieni purifikat; jew metodu għas-separazzjoni tal-membrani bħal ultra-filtrazzjoni jew reverse osmosis.

Isem kimiku

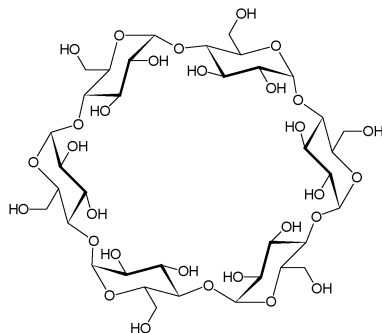
Cyclohexaamylose

Numru CAS

10016-20-3

Formula Kimika

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Formula strutturali**Piż tal-formula**

972,85

Analizi kimika

Mhux anqas minn 98 % (fuq bażi ta' tnixxif)

Deskrizzjoni

Prattikament bla riħa, solidu kristallizat abjad jew kważi abjad.

Karatteristiċi**Identifikazzjoni**

Medda ta' tidwib	Jiddikomponi f'temperatura oghla minn 278 °C
Solubilità	Jinhall liberament fl-ilma; jinhabba hafna fl-etanol
Rotazzjoni speċifika	$[\alpha]_{25}^D$: Bejn +145° u +151° (1 % tahlita)
Il-kromatografija	Il-hin taż-żamma għall-quċcata massima tal-kromatogramma likwida tal-kampjun jikkorrispondi għal dak ta' l- α -cyclodextrin f'kromatogramma ta' referenza α -cyclodextrin (disponibbli mill-Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Germany jew Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA) permezz tal-kundizzjonijiet deskritti fil-METODU TA' KEJL

Purità

L-ilma	Mhux aktar minn 11 % (metodu Karl Fischer)
Residual complexant (1-decanol)	Mhux iktar minn 20 mg/kg
Sustanzi ta' riduzzjoni	Mhux aktar minn 0,5 % (bhala glukożju)
Irmied sulfinat	Mhux iktar minn 0,1 %
Ċomb	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg

Metodu ta' kejl

Iddetermina l-kromatografija likwida billi tuża l-kundizzjonijiet li ġejjin.

Soluzzjoni tal-kampjun: Iżen eżatt madwar 100mg tal-kampjun għall-ittejtjar f'volumetric flask ta' 10ml u zid 8 ml ta' ilma deionized. Holl il-kampjun kompletament billi tuża ultra-sonification bath (10 – 15 min) u holl sal-marka b'ilma deionized purifikat. Iffiltra minn filtru ta' 0,45-mikrometru

Soluzzjoni ta' referenza: Iżen eżatt madwar 100mg ta' α -cyclodextrin f'volumetric flask ta' 10ml u zid 8 ml ta' ilma deionized. Holl il-kampjun kompletament billi tuża ultra-sonification bath u holl sal-marka b'ilma deionized purifikat.

Kromatografija: Kromatografija likwida mgħammra b'refractive index detector u rekorder integrat.

Kolonna u ppakkjar Nucleosil-100-NH2 (10 μ m) (Macherey & Nagel Co. Düren, Germany) jew simili.

Tul: 250 mm

Dijametru: 4 mm

Temperatura: 40 °C

Fażi mobbli: acetone/nilma (67/33, v/v)

Rata tal-fluss: 2,0 ml/min

Volum ta' injezzjoni: 10 μ l

Proċedura: Injetta s-soluzzjoni kampjun fil-kromatografu, irrekordja l-kromatogramma, u kejjel iż-żona tal-quċcata α -CD. Ikkalkula l-perċentwali ta' l- α -cyclodextrin fil-kampjun tat-test kif ġej:

$$\% \alpha\text{-cyclodextrin (bażi niexfa)} = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S)$$

fejn:

A_S u A_R huma ż-żoni tal-quċcata dovuti għal α -cyclodextrin għas-soluzzjoni kampjun u soluzzjoni ta' referenza, rispettivamente.

W_S u W_R huma l-piż (mg) tal-kampjun tat-test u r-referenza α -cyclodextrin, rispettivamente, wara li jiġi korrett il-kontenut ta' l-ilma.