

## II

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie niet verplicht is)

## BESLUITEN/BESCHIKKINGEN

## COMMISSIE

## BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 26 mei 2008

**tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van alfa-cyclodextrine als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad**

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 1954)

(Alleen de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(2008/413/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 12 oktober 2004 heeft Wacker Chemie bij de bevoegde Belgische instanties een verzoek ingediend voor een vergunning om alfa-cyclodextrine als nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen.
- (2) Op 29 juni 2005 heeft de bevoegde Belgische instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag kwam zij tot de conclusie dat alfa-cyclodextrine veilig is voor consumptie door de mens.
- (3) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 28 september 2005 aan alle lidstaten toegezonden.
- (4) Binnen de in artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen zijn overeenkomstig die bepaling met redenen omklede bezwaren tegen het in de handel brengen van dit product ingediend.

(5) Daarom is op 28 oktober 2006 de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd.

(6) Op 6 juli 2007 heeft de EFSA het advies „Opinion of the Scientific Panel on dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the safety of alpha-cyclodextrin” goedgekeurd.

(7) Het panel kwam in dat advies tot de conclusie dat bij de voorgestelde gebruikconcentraties en de verwachte consumptie van alfa-cyclodextrine de veiligheid niet in het geding komt.

(8) Op basis van de wetenschappelijke beoordeling is vastgesteld dat alfa-cyclodextrine voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria.

(9) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

*Artikel 1*

Alfa-cyclodextrine zoals gespecificeerd in de bijlage mag in de Gemeenschap als nieuw voedselingrediënt in de handel worden gebracht.

<sup>(1)</sup> PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

*Artikel 2*

In de lijst van ingrediënten van de voedingsmiddelen waarin de stof voorkomt wordt de benaming „alfa-cyclodextrine” of „ $\alpha$ -cyclodextrine” vermeld.

*Artikel 3*

Deze beschikking is gericht tot Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

Gedaan te Brussel, 26 mei 2008.

*Voor de Commissie*  
Androulla VASSILIOU  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

## SPECIFICATIES VOOR ALFA-CYCLODEXTRINE

**Synoniemen**

$\alpha$ -cyclodextrine,  $\alpha$ -dextrine, cyclohexaamylose, cyclomaltohexaose,  $\alpha$ -cycloamylose

**Definitie**

Een niet-reducerend cyclisch sacharide bestaande uit zes  $\alpha$ -1,4-gekoppelde D glucopyranosyl-eenheden, geproduceerd door de inwerking van cyclodextrine-glucosyltransferase (CGTase, EC 2.4.1.19) op gehydrolyseerd zetmeel. Het  $\alpha$ -cyclodextrine kan op een van de volgende manieren worden afgescheiden en gezuiverd: neerslaan van een complex van  $\alpha$ -cyclodextrine met 1-decanol, oplossen in water bij verhoogde temperatuur en opnieuw neerslaan, stoomstrippen van het complexermiddel en kristallisatie van  $\alpha$ -cyclodextrine uit de oplossing; of chromatografie met ionenuitwisseling of gelfiltratie gevolgd door kristallisatie van  $\alpha$ -cyclodextrine uit de gezuiverde moedervloeistof; of membraanscheidingsmethoden zoals ultrafiltratie en omgekeerde osmose.

*Chemische naam*

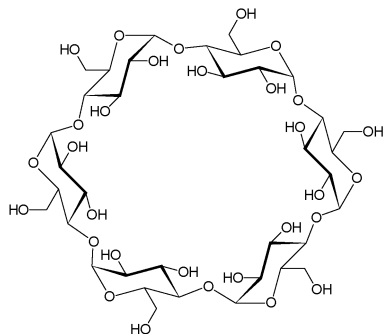
Cyclohexaamylose

*CAS-nummer*

10016-20-3

*Brutoformule*

$(C_6H_{10}O_5)_6$

*Structuurformule**Molecuulgewicht*

972,85

*Gehalte*

Minimaal 98 % (droge stof)

**Beschrijving**

Vrijwel reukloze, witte of bijna witte kristallijne vaste stof.

**Kenmerken***Eigenschappen*

|                     |   |
|---------------------|---|
| Smelttraject        | Ontleedt boven 278 °C   |
| Oplosbaarheid       | Goed oplosbaar in water, zeer slecht oplosbaar in ethanol   |
| Specifieke draaiing | $[\alpha]_{25}^D$ : Tussen +145 ° en +151 ° (1 %-oplossing)   |
| Chromatografie      | De retentietijd van de hoofdpijk in een vloeistofchromatogram van het monster komt overeen met die van $\alpha$ -cyclodextrine in een chromatogram van referentie- $\alpha$ -cyclodextrine (verkrijgbaar bij Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, München, Duitsland, of Wacker Biochem Group, Adrian, MI, VS) waarbij de bepaling wordt uitgevoerd zoals beschreven onder BEPALINGSMETHODE. |

*Zuiverheid*

|  |  |
|--|--|
| Water                                    | Maximaal 11 % (Karl Fischer-methode)   |
| Resterend complexermiddel<br>(1-decanol) | Maximaal 20 mg/kg                      |
| Reducerende stoffen                      | Maximaal 0,5 %, uitgedrukt als glucose |
| Sulfaatas                                | Maximaal 0,1 %                         |
| Lood                                     | Maximaal 0,5 mg/kg                     |

*Bepalingsmethode*

De bepaling met vloeistofchromatografie wordt als volgt uitgevoerd.

Monsteroplossing: weeg ongeveer 100 mg analysemonster nauwkeurig af in een maatkolf van 10 ml en voeg 8 ml gedeïoniseerd water toe. Los het monster volledig op met behulp van een ultrasoonbad (10-15 min) en vul aan tot de streep met gezuiverd en gedeïoniseerd water. Filtreer over een filter van 0,45 µm.

Referentieoplossing: weeg ongeveer 100 mg α-cyclodextrine nauwkeurig af in een maatkolf van 10 ml en voeg 8 ml gedeïoniseerd water toe. Los het monster volledig op met behulp van een ultrasoonbad en vul aan tot de streep met gezuiverd en gedeïoniseerd water.

Chromatografie: vloeistofchromatograaf, voorzien van een brekingsindexdetector en een integrerende recorder.

Kolom en pakking: Nucleosil-100-NH2 (10 µm) (Macherey & Nagel Co. Düren, Duitsland) of soortgelijk.

Lengte: 250 mm

Diameter: 4 mm

Temperatuur: 40 °C

Mobiele fase: acetonitril/water (67/33, v/v)

Elutiesnelheid: 2,0 ml/min

Injectievolume: 10 µl

Werkwijze: injecteer de monsteroplossing in de chromatograaf, neem het chromatogram op en meet de oppervlakte van de α-CD-piek. Bereken het percentage α-cyclodextrine in het analysemonster als volgt:

$$\% \alpha\text{-cyclodextrine (droge stof)} = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S)$$

waarbij:

$A_S$  en  $A_R$  de oppervlaktes van de α-cyclodextrinepieken van de monsteroplossing respectievelijk de referentieoplossing zijn,

$W_S$  en  $W_R$  de gewichten (in mg) van het analysemonster respectievelijk de referentie-α cyclodextrine zijn, gecorrigeerd voor het watergehalte.

---