

II

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória)

DECISÕES

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 26 de Maio de 2008

relativa à autorização de colocação no mercado de alfa-ciclodextrina como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2008) 1954]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(2008/413/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 12 de Outubro de 2004, a empresa Wacker Chemie apresentou um pedido às autoridades competentes da Bélgica para colocar a alfa-ciclodextrina no mercado, enquanto novo ingrediente alimentar.
- (2) Em 29 de Junho de 2005, o organismo competente da Bélgica para a avaliação de alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. No referido relatório, concluiu-se que a alfa-ciclodextrina é segura para consumo humano.
- (3) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros em 28 de Setembro de 2005.
- (4) No prazo de 60 dias previsto no n.º 4 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objecções fundamentadas à comercialização do produto, em conformidade com aquela disposição.

(5) Consequentemente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs) foi consultada em 28 de Outubro de 2006.

(6) Em 6 de Julho de 2007, a AESAs adoptou o parecer emitido a pedido da Comissão pelo Painel Científico dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias relativamente à segurança da alfa-ciclodextrina.

(7) Nesse parecer, o painel concluiu não existirem motivos de preocupação para o consumo previsto de alfa-ciclodextrina aos níveis de utilização propostos.

(8) Com base na avaliação científica, ficou estabelecido que a alfa-ciclodextrina cumpre os critérios enunciados no n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É autorizada a colocação no mercado comunitário, como novo ingrediente alimentar, de alfa-ciclodextrina, tal como especificada em anexo.

⁽¹⁾ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

Artigo 2.º

A designação «alfa-ciclodextrina» ou « α -ciclodextrina» deve constar da lista de ingredientes dos géneros alimentícios que a contenham.

Artigo 3.º

A empresa Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 26 de Maio de 2008.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

ANEXO

ESPECIFICAÇÕES DA ALFA-CICLODEXTRINA

Sinónimos

ciclodextrina-alfa, α -ciclodextrina, ciclodextrina- α , α -dextrina, ciclo-hexa-amilose, ciclomalto-hexose, α -cicloamilose

Definição

Sacarídeo cíclico não redutor constituído por seis unidades de D-glicopiranosil com ligações α -1,4, produzido pela acção da ciclodextrina glucosiltransferase (CGTase, EC 2.4.1.19) sobre o amido hidrolisado. A recuperação e a purificação da α -ciclodextrina podem realizar-se através de um dos seguintes procedimentos: precipitação de um complexo de α -ciclodextrina com 1 decanol, dissolução em água a temperatura elevada e reprecipitação, extracção por vapor (*stripping*) do complexante, e cristalização da α -ciclodextrina a partir da solução; ou cromatografia de troca iónica ou de filtração em gel seguida de cristalização da α -ciclodextrina a partir do licor-mãe purificado; ou métodos de separação por membranas, tais como a ultrafiltração ou a osmose inversa.

Denominação química:

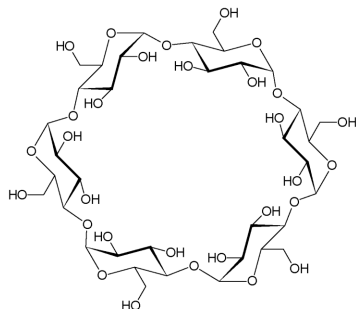
Ciclo-hexa-amilose

Número CAS:

10016-20-3

Fórmula química:

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Fórmula estrutural:**Massa molecular:**

972,85

Doseamento:

Não inferior a 98 % (produto seco)

Descrição

Sólido cristalino de cor branca ou esbranquiçada, praticamente inodoro

Características**Identificação**

Intervalo de fusão: Decompõe-se acima de 278 °C

Solubilidade: Muito solúvel em água; muito ligeiramente solúvel em etanol

Poder rotatório específico: $[\alpha]_{25}^D$: entre +145° e +151° (solução 1 %)

Cromatografia: O tempo de retenção para o pico principal num cromatograma da amostra obtido por cromatografia líquida corresponde ao da α -ciclodextrina num cromatograma de referência para essa substância (disponibilizado pelo Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Alemanha, ou por Wacker Biochem Group, Adrian, MI, EUA) nas condições descritas no ponto «Método de doseamento».

Pureza

Água: Teor não superior a 11 % (método de Karl Fischer)

Complexante residual: Teor não superior a 20 mg/kg

(1-decanol)

Substâncias redutoras: Teor não superior a 0,5 % (expresso em glucose)

Cinzas sulfatadas: Teor não superior a 0,1 %

Chumbo: Teor não superior a 0,5 mg/kg

Método de doseamento

Determinação por cromatografia líquida nas seguintes condições:

Solução de amostra: pesar rigorosamente cerca de 100 mg da amostra num balão volumétrico de 10 ml e adicionar 8 ml de água desionizada. Dissolver completamente a amostra num banho de ultra-sons (10-15 min) e perfazer o volume do balão com água desionizada e purificada. Filtrar através de um filtro de 0,45 micron.

Solução-padrão: pesar rigorosamente cerca de 100 mg de α -ciclodextrina num balão volumétrico de 10 ml e adicionar 8 ml de água desionizada. Dissolver completamente a amostra num banho de ultra-sons e perfazer o volume do balão com água desionizada e purificada.

Cromatografia: cromatógrafo de fase líquida equipado com um detector de índice de refração e um integrador.

Coluna e enchimento: Nucleosil-100-NH2 (10 μ m) (Macherey & Nagel Co. Düren, Alemanha) ou semelhante.

Comprimento: 250 mm

Diâmetro: 4 mm

Temperatura: 40 °C

Fase móvel: acetonitrilo/água (67/33, v/v)

Caudal: 2,0 ml/min

Volume injectado: 10 μ l

Procedimento: injectar a solução de amostra no cromatógrafo, registar o cromatograma e medir a área do pico α -CD. Calcular a percentagem de α -ciclodextrina na amostra da seguinte forma:

$$\% \alpha\text{-ciclodextrina (produto seco)} = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S)$$

em que

A_S e A_R são as áreas dos picos para a α -ciclodextrina na solução de amostra e na solução-padrão, respectivamente.

W_S e W_R são os pesos (mg) da amostra e do padrão de α -ciclodextrina, respectivamente, após correcção do teor de humidade.