

II

(Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare nu este obligatorie)

DECIZII

COMISIE

DECIZIA COMISIEI

din 26 mai 2008

de autorizare a introducerii pe piață a alfa-ciclodextrinei ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2008) 1954]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(2008/413/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi⁽¹⁾, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) La data de 12 octombrie 2004, societatea Wacker Chemie a înaintat autorităților competente din Belgia o cerere de introducere pe piață a alfa-ciclodextrinei ca ingredient alimentar.
- (2) La data de 29 iunie 2005, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Belgia a emis un raport de evaluare inițial. În acest raport s-a ajuns la concluzia că alfa-ciclodextrina este sigură pentru consumul uman.
- (3) Comisia a trimis raportul de evaluare inițial tuturor statelor membre la data de 28 septembrie 2005.
- (4) În termenul de șaiszeci de zile stabilit în articolul 6 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 s-au formulat obiecții motivate privind comercializarea acestui produs, în conformitate cu dispoziția amintită.

- (5) În consecință, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AESA) a fost consultată la data de 28 octombrie 2006.

- (6) La data de 6 iulie 2007, AESA a adoptat „Avizul grupului științific pentru produse dietetice, nutriție și alergii privind siguranța alfa-ciclodextrinei, formulat la cererea Comisiei”.

- (7) În aviz, grupul științific a ajuns la concluzia că nu există probleme de siguranță în nivelurile de utilizare propuse și în consumul anticipat de alfa-ciclodextrină.

- (8) În baza acestei evaluări științifice, s-a constatat că alfa-ciclodextrina respectă criteriile stabilite de articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

- (9) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Alfa-ciclodextrina poate fi introdusă pe piață în Comunitate ca ingredient alimentar nou, în conformitate cu anexa.

⁽¹⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

Articolul 2

Denumirea „alfa-ciclodextrină” sau „α-ciclodextrină” trebuie să fie afișată în lista ingredientelor alimentelor care o conțin.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Wacker, Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 München.

Adoptată la Bruxelles, 26 mai 2008.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

SPECIFICAȚIILE ALFA-CICLODEXTRINEI

Sinonime

α -ciclodextrină, α -dextrină, ciclohexaamiloză, ciclomaltohexaoză, α -cicloamiloză

Definiție

O zaharidă ciclică nereducătoare compusă din șase unități de D-glucopiranozil legate în poziția α -1,4, produsă de acțiunea ciclodextrin-glucoziltransferazei (CGTază, EC 2.4.1.19) asupra amidonului hidrolizat. Recuperarea și purificarea α -ciclodextrinei poate fi făcută folosind una dintre următoarele proceduri: precipitarea unui complex de α -ciclodextrină cu 1-decanol, dizolvarea în apă la temperatură ridicată și reprecipitarea, strippingul cu abur a complexului și cristalizarea α -ciclodextrinei din soluție; sau cromatografie cu schimb de ioni sau cu filtrare pe gel urmată de cristalizarea α -ciclodextrinei din soluția-mamă purificată; sau metode de separare cu membrană, cum ar fi ultrafiltrarea și osmoza inversă.

Denumiri chimice

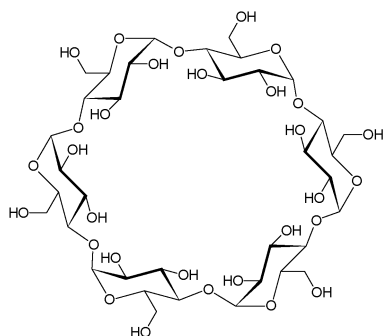
Ciclohexaamiloză

Număr CAS

10016-20-3

Formula chimică

$(C_6H_{10}O_5)_6$

Formula structurală**Masa moleculară**

972,85

Compoziție

Minimum 98 % (raportat la substanța uscată)

Descriere

Solid de culoare albă sau aproape albă, practic inodor.

Caracteristici**Identificare**

Interval de topire	Se descompune la o temperatură de peste 278 °C
Solubilitate	Liber solubil în apă; foarte puțin solubil în etanol
rotație specifică	$[\alpha]_{25}^D$: între +145° și +151° (soluție 1 %)
Cromatografie	Timpul de retenție al vârfului maxim în cromatograma lichidă a eșantionului corespunde cu acela al α -ciclodextrinei în cromatograma α -ciclodextrinei etalon (disponibilă la Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, München, Germania, sau Wacker Biochem Group, Adrian, MI, SUA) folosind condițiile descrise în METODA DE ANALIZĂ

Puritate

Apă	Maximum 11 % (metoda Karl Fischer)
Complexant rezidual (1-decanol)	Maximum 20 mg/kg
Substanțe reducătoare	Maximum 0,5 % (ca glucoză)
Cenușă sulfată	Maximum 0,1 %
Plumb	Maximum 0,5 mg/kg

Metoda de analiză

Se determină prin cromatografie lichidă, în următoarele condiții:

Proba analizată: Cântăriți cu precizie aproximativ 100 mg din eșantion într-un balon volumetric de 10 ml și adăugați 8 ml de apă deionizată. Dizolvați complet eșantionul folosind o baie ultrasonică (10-15 minute) și completați până la semn cu apă deionizată purificată. Se filtrează printr-un filtru de 0,45 micrometri.

Soluție etalon: Cântăriți cu precizie aproximativ 100 mg de α -ciclodextrină într-un balon volumetric de 10 ml și adăugați 8 ml de apă deionizată. Dizolvați complet eșantionul folosind o baie ultrasonică și completați până la semn cu apă deionizată purificată.

Cromatografie: Cromatograf lichid echipat cu un detector de indice de refracție și cu un înregistrator integrat.

Coloană și ambalaj: Nucleosil 100-NH2 (10 μ m) (Macherey & Nagel Co. Düren, Germania) sau echivalent.

Lungimea: 250 mm

Diametru: 4 mm

Temperatura: 40 °C

Faza mobilă: acetonitril/apă (67/33, v/v)

Debit: 2,0 ml/min

Volum de injectare: 10 μ l

Procedura: Injectați proba analizată în cromatograf, înregistrați cromatograma și măsurați aria vârfului maxim α -CD. Calculați procentajul de α -ciclodextrină din proba analizată după cum urmează:

$$\% \alpha\text{-ciclodextrină (substanța uscată)} = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S),$$

unde:

A_S și A_R reprezintă ariile vârfurilor maxime datorate α -ciclodextrinei pentru proba analizată și, respectiv, soluția etalon,

W_S și W_R reprezintă masele (mg) probei analizate și, respectiv, a α -ciclodextrinei etalon, după corecția pentru conținutul de apă.