

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 1 iunie 2012

de autorizare a introducerii pe piață a gama-ciclodextrinei ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2012) 3496]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(2012/288/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii 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 26 februarie 2010, societatea Wacker Chemie GmbH a înaintat autorităților competente din Irlanda o cerere de introducere pe piață a γ -ciclodextrinei ca ingredient alimentar nou. Gama-ciclodextrina este un carbohidrat digerabil de adăugat în produsele alimentare.
- (2) La 9 iulie 2010, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Irlanda a emis raportul de evaluare inițială. Raportul a concluzionat că societatea Wacker Chemie GmbH a oferit suficiente informații pentru autorizarea introducerii pe piață a γ -ciclodextrinei ca ingredient alimentar nou.
- (3) Comisia a transmis raportul de evaluare inițială tuturor statelor membre la data de 19 iulie 2010.
- (4) În cursul intervalului de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 s-au formulat obiecții motivate, în conformitate cu dispoziția menționată anterior. În special, au fost aduse obiecții care vizează absorbția de vitamine solubile grase. În conformitate cu dispozițiile articolului 7 alineatul (1), este necesară o decizie de punere în aplicare a Comisiei care să ia în considerare obiecțiile formulate. Explicații suplimentare oferite de către solicitant au atenuat aceste preocupări, spre mulțumirea statele membre și a Comisiei.

(5) Adăugarea intenționată de γ -ciclodextrină în alimente în scopuri tehnologice intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari⁽²⁾ și ar trebui să fie autorizată în conformitate cu regulamentul în cauză.

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

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

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

Articolul 2

Denumirea γ -ciclodextrinei, autorizată prin prezenta decizie, pe etichetele produselor alimentare care conțin această substanță, va fi „gama-ciclodextrină” sau „ γ -ciclodextrină”.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Wacker Chemie AG, Hanns Seidel Platz 4, 81737 München, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 1 iunie 2012.

Pentru Comisie

John DALLI

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

ANEXĂ

SPECIFICAȚIILE γ -CICLODEXTRINEI**Sinonime**

γ -ciclodextrină, γ -dextrină, ciclooctaamiloză, ciclomaltooctoză, γ -cicloamiloză

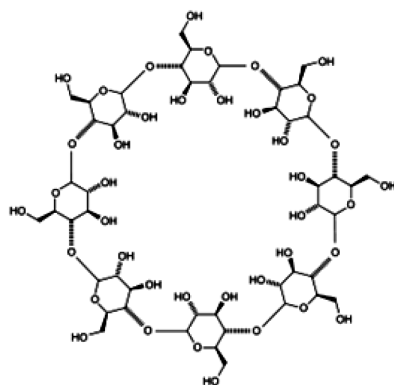
Definiție

O zaharidă ciclică nereducătoare compusă din opt 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 γ -ciclodextrinei poate fi efectuată prin precipitarea unui complex de γ -ciclodextrină cu 8-ciclohexadecen-1-on, dizolvarea complexului cu apă și n-decan, striparea cu abur a fazei apoase și recuperarea gama-ciclodextrinei din soluție prin cristalizare.

Denumire chimică Ciclooctaamiloză

CAS. Număr 17465-86-0

Formula chimică $(C_6H_{10}O_5)_8$

Structura chimică

Testare Minim 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 285 °C

Solubilitate Liber solubil în apă; foarte puțin solubil în etanol

Rotație specifică $[\alpha]_D^{25}$: între + 174° și + 180° (soluție 1 %)

Puritate

Apă Nu mai mult de 11 %

Complexant rezidual [8-ciclohexadecen-1-on (CHDC)] Nu mai mult de 4 mg/kg

Solvent rezidual (n-decan) Nu mai mult de 6 mg/kg

Substanțe reducătoare Nu mai mult de 0,5 % (ca glucoză)

Cenușă sulfată Nu mai mult de 0,1 %