

## II

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa)

## DECYZJE

## KOMISJA

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 26 maja 2008 r.

**zezwalająca na wprowadzenie do obrotu alfa-cyklodekstryny jako nowego składnika żywności  
zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady**

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 1954)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(2008/413/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 12 października 2004 r. przedsiębiorstwo Wacker Chemie zwróciło się z wnioskiem do właściwych organów Belgii o wprowadzenie do obrotu alfa-cyklodekstryny jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 29 czerwca 2005 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Belgii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że spożycie alfa-cyklodekstryny nie stwarza zagrożenia dla ludzi.
- (3) Dnia 28 września 2005 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu sześćdziesięciu dni, o którym mowa w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgłoszone zostały uzasadnione sprzeciwy wobec wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu.

- (5) W związku z tym w dniu 28 października 2006 r. skonsultowano się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

- (6) W dniu 6 lipca 2007 r. EFSA przyjął „Opinię panelu naukowego ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii, wydaną na wniosek Komisji, dotyczącą bezpieczeństwa alfa-cyklodekstryny”.

- (7) W opinii tej panel stwierdził, że proponowane poziomy stosowania oraz przewidywane użycie nie budzą żadnych obaw pod względem bezpieczeństwa.

- (8) Na podstawie oceny naukowej ustalono, że alfa-cyklodekstryna spełnia kryteria wymienione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Alfa-cyklodekstryna określona w załączniku może zostać wprowadzona do obrotu we Wspólnocie jako nowy składnik żywności.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).

*Artykuł 2*

Określenie „alfa-cyklodekstryna” lub „α-cyklodekstryna” powinno być umieszczone w wykazie składników żywności, które je zawierają.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Wacker, Consortium für elektrochemische Industrie GmbH, Zielstattstrasse 20, D-81379 Monachium.

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 maja 2008 r.

*W imieniu Komisji*  
Androulla VASSILIOU  
*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

## SPECYFIKACJE ALFA-CYKLODEKSTRYNY

**Synonimy**

$\alpha$ -cyklodekstryna,  $\alpha$ -dekstryna, cykloheksamyloza, cyklomaltoheksaoza,  $\alpha$ -cykloamyloza

**Definicja**

Sacharyd cykliczny niewykazujący właściwości redukcyjnych składający się z 6 członów D-gluko-piranozolowych połączonych wiązaniami typu  $\alpha$  1,4, wytwarzany w wyniku działania glikozylotransferazy cyklodekstryny (CGTaza, WE 2.4.1.19) na skrobię hydrolizowaną. Odzyskiwanie i oczyszczanie alfa-cyklodekstryny może być przeprowadzane przy użyciu następujących procedur: strącanie kompleksu alfa-cyklodekstryny 1-dekanolem, rozpuszczanie w wodzie przy podwyższonej temperaturze oraz strącanie powtórne, odpędzanie z parą wodną czynnika kompleksowego i krystalizacja alfa-cyklodekstryny z roztworu; lub chromatografia opierająca się na wymianie jonowej czy filtracji żelowej, a następnie krystalizacja alfa-cyklodekstryny z oczyszczonego roztworu macierzystego; lub metody rozdzielania membranowego, takie jak ultrafiltracja i osmoza odwrócona.

**Nazwa chemiczna**

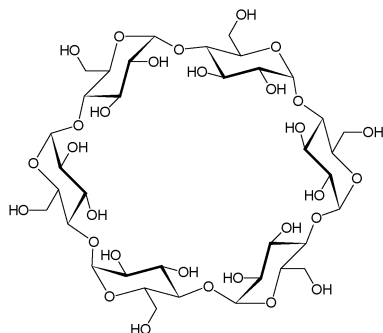
cykloheksamyloza

**Numer CAS**

10016-20-3

**Wzór chemiczny**

$(C_6H_{10}O_5)_6$

**Wzór strukturalny****Masa cząsteczkowa**

972,85

**Oznaczenie**

Nie mniej niż 98 % suchej substancji

**Opis**

Ciało stałe o strukturze krystalicznej o barwie białej lub prawie białej, w zasadzie bezwonne.

**Charakterystyka****Identyfikacja**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Zakres temperatur topnienia | Rozkład w temperaturze ponad 278 °C   |
| Rozpuszczalność             | Łatwo rozpuszczalny w wodzie; słabo rozpuszczalny w etanolu   |
| Skręcalność właściwa        | $[\alpha]_{25}^D$ : od +145° do +151° (1 % roztworu)  |
| Chromatografia              | Czas retencji w największym pikcie chromatogramu ciecowego próby odpowiada czasowi alfa-cyklodekstryny w chromatogramie referencyjnym alfa-cyklodekstryny (dostępnym w Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH, Monachium, Niemcy lub Wacker Biochem Group, Adrian, MI, USA), przy zastosowaniu warunków opisanych w metodzie badań. |

**Czystość**

|  |   |
|--|---|
| Woda   | Nie więcej niż 11 % (metoda Karla Fischera) |
| Pozostałości rozpuszczalników<br>(1-decanol) | Nie więcej niż 20 mg/kg                     |
| Substancje redukujące                        | Nie więcej niż 0,5 % (jak glukoza)          |
| Popiół siarczanowy                           | Nie więcej niż 0,1 %                        |
| Ołów   | Nie więcej niż 0,5 mg/kg                    |

**Metoda badań**

Określona na podstawie chromatografii cieczowej przy zastosowaniu następujących warunków.

Roztwór próbny: Odmierzyć dokładnie 100 mg roztworu próbnego do 10 ml kolby pomiarowej i dodać 8 ml dejonizowanej wody. Rozpuścić całkowicie próbkę w kąpieli ultradźwiękowej (10–15 min) i rozcieńczyć do oznaczenia dejonizowaną wodą. Przefiltrować przez filtr 0,45 µm.

Roztwór odniesienia: Odmierzyć dokładnie 100 mg alfa-cyklodekstryny do 10 ml kolby pomiarowej i dodać 8 ml dejonizowanej wody. Rozpuścić całkowicie próbkę w kąpieli ultradźwiękowej i rozcieńczyć do oznaczenia oczyszczoną dejonizowaną wodą.

Chromatografia: Płynna kolumna chromatograficzna wyposażona w detektor współczynnika załamania światła i w system rejestracyjny.

Kolumna i opakowanie: Nucleosil-100-NH2 (10 µm) (Macherey & Nagel Co. Düren, Germany) lub podobny.

Długość: 250 mm

Średnica: 4 mm

Temperatura: 40 °C

Faza ruchoma: acetonitryl/woda (67/33, v/v)

Szybkość przepływu: 2,0 ml/min

Objętość wstrzyknięcia: 10 µl

Procedura: Wstrzyknąć roztwór próbny do chromatografu, zarejestrować chromatogram i zmierzyć pole powierzchni piku alfa-CD. Obliczyć procent alfa-cyklodekstryny w próbce testowej w następujący sposób:

$$\% \text{ alfa-cyklodekstryny (suchej sybstancji) } = 100 \times (A_S/A_R) (W_R/W_S)$$

gdzie:

$A_S$  i  $A_R$  są powierzchniami piku wytworzonymi odpowiednio przez alfa-cyklodekstrynę w roztworze próbnym i w roztworze referencyjnym.

$W_S$  i  $W_R$  są odpowiednio wagą (w mg) próbki testowej i referencyjnej alfa-cyklodekstryny, po skorygowaniu zawartości wody.