

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 1 czerwca 2012 r.

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

(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 3496)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(2012/288/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 lutego 2010 r. przedsiębiorstwo Wacker Chemie GmbH zwróciło się do właściwych organów Irlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu γ -cyklodekstryny jako nowego składnika żywności. Gamma-cyklodekstryna jest strawnym węglowodanem, który ma być dodawany do żywności.
- (2) W dniu 9 lipca 2010 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że przedsiębiorstwo Wacker Chemie GmbH dostarczyło wystarczających informacji do zezwolenia na wprowadzenie do obrotu γ -cyklodekstryny jako nowego składnika żywności.
- (3) W dniu 19 lipca 2010 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu. Sprzeciw dotyczył w szczególności absorpcji witamin rozpuszczalnych w tłuszczach. Zgodnie z przepisami art. 7 ust. 1 konieczne jest przyjęcie decyzji wykonawczej Komisji, uwzględniającej zgłoszony sprzeciw. Dodatkowe wyjaśnienia przedstawione przez wnioskodawcę zmniejszyły wskazane obawy w sposób zadowalający państwa członkowskie i Komisję.

(5) Zamierzone dodanie γ -cyklodekstryny do żywności w celach technologicznych jest objęte zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności⁽²⁾ oraz powinno zostać dopuszczone zgodnie z tym rozporządzeniem.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu gamma-cyklodekstryny zgodnej ze specyfikacją w załączniku jako nowego składnika żywności.

Artykuł 2

Γ -cyklodekstryna dopuszczona niniejszą decyzją jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „Gamma-cyklodekstryna” lub „ γ -cyklodekstryna”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Wacker Chemie AG, Hanns Seidel Platz 4, 81737 München, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 czerwca 2012 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

ZAŁĄCZNIK

SPECYFIKACJA γ -CYKLODEKSTRYNY**Nazwy synonimowe**

γ -cyklodekstryna, γ -dekstryna, cyklooktaamyloza, cyklomaltootaoza, γ -cykloamylaza

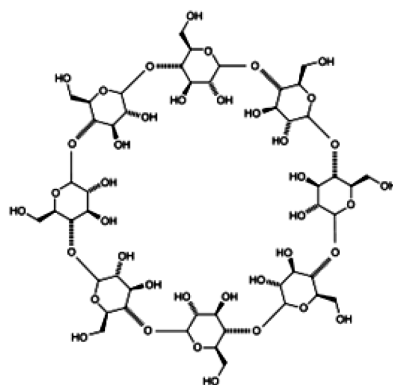
Definicja

Nieredukujący cykliczny sacharyd składający się z ośmiu połączonych wiązaniami α -1,4 członów D-glukopiranozylowych, wytwarzany w wyniku działania glukozylotransferazy cyklodekstrynowej (CGT-aza, WE 2.4.1.19) na skrobię hydrolizowaną. Odzyskiwanie i oczyszczanie γ -cyklodekstryny może być przeprowadzane metodą wytrącania kompleksu γ -cyklodekstryny 8-cykloheksadecen-1-onem, rozpuszczania kompleksu wodą oraz n-dekanem, odpędzania z parą wodną w fazie wodnej i krystalizacji γ -cyklodekstryny z roztworu.

Nazwa chemiczna Cyklooktaamyloza

Nr CAS 17465-86-0

Wzór chemiczny $(C_6H_{10}O_5)_8$

Wzór strukturalny

Oznaczenie Nie mniej niż 98 % (w przeliczeniu na suchą masę)

Opis Ciało stałe o strukturze krystalicznej o barwie białej lub prawie białej, praktycznie bezwonne

Charakterystyka*Identyfikacja*

Zakres temperatur topnienia	Rozkład w temperaturze ponad 285 °C
Rozpuszczalność	Łatwo rozpuszczalny w wodzie; bardzo słabo rozpuszczalny w etanolu
Skრęcerność właściwa	$[\alpha]_D^{25}$: od +174 do +180 (1 % roztworu)

Czystość

Woda	Nie więcej niż 11 %
Pozostałości czynnika kompleksującego (8-cykloheksadecen-1-on (CHDC))	Nie więcej niż 4 mg/kg
Pozostałości rozpuszczalnika (n-dekan)	Nie więcej niż 6 mg/kg
Substancje redukujące	Nie więcej niż 0,5 % (w przeliczeniu na glukozę)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,1 %