

## DECISIONI

## DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 1° giugno 2012

**che autorizza l'immissione sul mercato della gamma-ciclodestrina in qualità di nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2012) 3496]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(2012/288/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 26 febbraio 2010 la società Wacker Chemie GmbH ha presentato alle autorità competenti dell'Irlanda la richiesta di immettere sul mercato la  $\gamma$ -ciclodestrina in qualità di nuovo ingrediente alimentare. La gamma-ciclodestrina è un carboidrato digeribile da aggiungere agli alimenti.
- (2) Il 9 luglio 2010 l'organismo irlandese competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato la relazione di valutazione iniziale. In tale relazione esso è giunto alla conclusione che la società Wacker Chemie GmbH aveva fornito informazioni sufficienti ad autorizzare l'immissione sul mercato della  $\gamma$ -ciclodestrina in qualità di nuovo ingrediente alimentare.
- (3) Il 19 luglio 2010 la Commissione ha trasmesso a tutti gli Stati membri la relazione di valutazione iniziale.
- (4) Entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97, sono state presentate obiezioni motivate in conformità di detta disposizione. In particolare, sono state sollevate obiezioni in merito all'assorbimento delle vitamine liposolubili. A norma di quanto disposto dall'articolo 7, paragrafo 1, è necessaria una decisione di esecuzione della Commissione che tenga conto delle obiezioni presentate. Le spiegazioni aggiuntive fornite dal richiedente hanno attenuato le preoccupazioni, risultando soddisfacente sia per gli Stati membri che per la Commissione.

(5) L'aggiunta intenzionale della  $\gamma$ -ciclodestrina nei prodotti alimentari per uno scopo tecnologico rientra nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, sugli additivi alimentari<sup>(2)</sup>, e va autorizzata a norma di tale regolamento.

(6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La gamma-ciclodestrina di cui all'allegato può essere immessa sul mercato in qualità di nuovo ingrediente alimentare.

*Articolo 2*La denominazione della  $\gamma$ -ciclodestrina autorizzata dalla presente decisione sull'etichetta dei prodotti alimentari che la contengono è «gamma-ciclodestrina» o « $\gamma$ -ciclodestrina».*Articolo 3*

La società Wacker Chemie AG, Hanns Seidel Platz 4, 81737 München, Germania, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 1° giugno 2012

*Per la Commissione*

John DALLI

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

## ALLEGATO

SPECIFICHE DELLA  $\gamma$ -CICLODESTRINA**Sinonimi**

$\gamma$ -ciclodestrina,  $\gamma$ -destrina, ciclo-octa-amilosio, ciclomaltooctaosio,  $\gamma$ -cicloamilasi

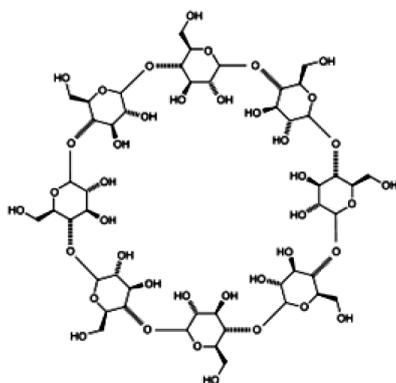
**Definizione**

Saccaride ciclico non riducente formato da otto unità di D-glucopiranosile con legame  $\alpha$ -1,4 prodotto per l'azione della ciclodestrina glucosiltransferasi (CGTase, EC 2.4.1.19) su amido idrolizzato. Recupero e purificazione della  $\gamma$ -ciclodestrina possono avvenire con precipitazione di un complesso di  $\gamma$ -ciclodestrina con 8-cicloesadecen-1-one, dissoluzione del complesso in acqua e n-decano, strippaggio con vapore della fase acquosa e recupero della gamma-CD dalla soluzione mediante cristallizzazione.

**Denominazione chimica** ciclo-octa-amilosio

**N. CAS** 17465-86-0

**Formula chimica**  $(C_6H_{10}O_5)_8$

**Formula di struttura**

**Tenore** non meno del 98 % (base secca)

**Descrizione** solido cristallino bianco o quasi bianco, praticamente inodore

**Caratteristiche***Identificazione*

Intervallo di fusione	Si decompone a temperatura superiore a 285 °C
Solubilità	Facilmente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo
Rotazione specifica	$[\alpha]_D^{25}$ : tra + 174° e + 180° (soluzione all'1 %)

*Purezza*

Acqua	Non più dell'11 %
Complessante residuo (8-cicloesadecen-1-one (CHDC)	Non più di 4 mg/kg
Solvente residuo (n-decano)	Non più di 6 mg/kg
Sostanze riducenti	Non più dello 0,5 % (espresse in glucosio)
Ceneri solfatate	Non più dello 0,1 %