

# BESCHLÜSSE

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 1. Juni 2012

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Gamma-Cyclodextrin als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2012) 3496)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(2012/288/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 26. Februar 2010 stellte das Unternehmen Wacker Chemie GmbH bei den zuständigen Behörden Irlands einen Antrag auf Inverkehrbringen von  $\gamma$ -Cyclodextrin als neuartige Lebensmittelzutat. Gamma-Cyclodextrin ist ein verdauliches Kohlenhydrat, das Lebensmitteln zugesetzt werden soll.
- (2) Die zuständige Lebensmittelprüfstelle Irlands legte am 9. Juli 2010 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die von der Wacker Chemie GmbH vorgelegten Informationen für die Genehmigung des Inverkehrbringens von  $\gamma$ -Cyclodextrin als neuartige Lebensmittelzutat ausreichen.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 19. Juli 2010 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände erhoben. Die Einwände betrafen insbesondere die Aufnahme fettlöslicher Vitamine. Gemäß Artikel 7 Absatz 1 ist ein Durchführungsbeschluss der Kommission erforderlich, der diesen Einwänden Rechnung trägt. Der Antragsteller hat die betreffenden Bedenken mit zusätzlichen Erläuterungen zur Zufriedenheit der Mitgliedstaaten und der Kommission ausgeräumt.

(5) Der Zusatz von  $\gamma$ -Cyclodextrin zu Lebensmitteln aus technologischen Gründen fällt in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe<sup>(2)</sup> und sollte gemäß der genannten Verordnung genehmigt werden.

(6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

### Artikel 1

Gamma-Cyclodextrin darf gemäß der Spezifikation im Anhang als neuartige Lebensmittelzutat in Verkehr gebracht werden.

### Artikel 2

Die Bezeichnung in der Kennzeichnung der Lebensmittel, die gemäß diesem Beschluss zugelassenes  $\gamma$ -Cyclodextrin enthalten, lautet „Gamma-Cyclodextrin“ oder „ $\gamma$ -Cyclodextrin“.

### Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Firma Wacker Chemie AG, Hanns-Seidel-Platz 4 in 81737 München, Deutschland, gerichtet.

Brüssel, den 1. Juni 2012

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission

<sup>(1)</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

## ANHANG

## SPEZIFIKATION VON GAMMA-CYCLODEXTRIN

**Synonyme**

$\gamma$ -Cyclodextrin,  $\gamma$ -Dextrin, Cyclooctaamylose, Cyclomaltooctaose,  $\gamma$ -Cycloamylose

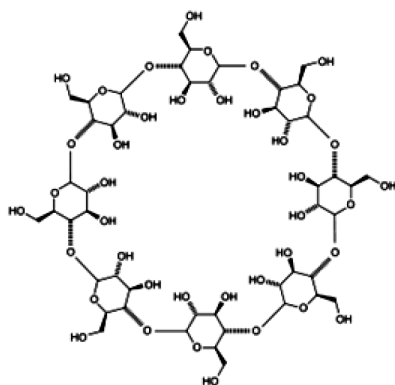
**Begriffsbestimmung**

Nichtreduzierendes cyclisches Saccharid, bestehend aus acht  $\alpha$ -1,4-verknüpften D-Glucopyranosyleinheiten, das durch Einwirkung von Cycloglykosyltransferase (CGTase, EC 2.4.1.19) auf hydrolysierte Stärke hergestellt wird. Wiederfindung und Reinigung von  $\gamma$ -Cyclodextrin können durch Ausfällung eines Komplexes von  $\gamma$ -Cyclodextrin mit 8-Cyclohexadecen-1-on, Auflösen des Komplexes in Wasser und n-Decan, Steam-stripping der wässrigen Phase und Kristallisation aus der Lösung erfolgen.

**Chemische Bezeichnung:** Cyclooctaamylose

**CAS-Nummer:** 17465-86-0

**Chemische Formel:**  $(C_6H_{10}O_5)_8$

**Strukturformel:**

**Gehalt:** Mindestens 98 % bezogen auf die Trockensubstanz

**Beschreibung:** Praktisch geruchloser weißer oder fast weißer kristalliner Feststoff

**Merkmale:***Eigenschaften*

Schmelzbereich	Zersetzt sich bei 285 °C
Löslichkeit	Leicht wasserlöslich; sehr gering löslich in Ethanol
Spezifische Drehung	$[\alpha]_D^{25}$ : Zwischen + 174° und + 180° (1 %ige Lösung)

*Reinheit*

Wasser	Höchstens 11 %
Rest-Komplexiermittel (8-Cyclohexadecen-1-on (CHDC))	Höchstens 4 mg/kg
Lösungsmittelreste (n-Decan)	Höchstens 6 mg/kg
Reduzierende Stoffe	Höchstens 0,5 % (als Glucose)
Sulfatasche	Höchstens 0,1 %