DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 settembre 2001

che autorizza l'immissione sul mercato del trealosio in qualità di nuovo prodotto alimentare o nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2001) 2687]

(2001/721/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

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

vista la richiesta presentata il 25 maggio 2000 dalla Bioresco Ltd, Svizzera, a nome della Hayashibara Co. Ltd Giappone, alle competenti autorità del Regno Unito relativa all'immissione sul mercato del trealosio in qualità di nuovo prodotto alimentare o nuovo ingrediente alimentare,

vista la relazione sulla valutazione iniziale, elaborata dalle autorità competenti del Regno Unito,

considerando quanto segue:

(1) Mentre il trealosio estratto dal lievito è stato approvato quale ingrediente alimentare (fatta eccezione per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento) nel 1991 nel Regno Unito, deve essere ancora considerato nuovo ingrediente alimentare in quanto non sono stati successivamente commercializzati quantitativi cospicui di trealosio nel Regno Unito o in altri Stati membri della Comunità.

(2) Nella relazione valutativa iniziale dell'organo competente britannico si è giunti alla conclusione che il trealosio, quale specificato dal CMEAA nel corso della sua 55ª riunione, è sicuro per il consumo umano entro la gamma delle sostanze alimentari specificate dall'impresa.

(3) La Commissione ha trasmesso la relazione valutativa iniziale a tutti gli Stati membri il 16 ottobre 2000.

(4) Entro il periodo di 60 giorni stabilito all'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento, sono state tuttavia sollevate obiezioni ragionevoli alla commercializzazione del prodotto, conformemente alla citata disposizione.

(5) Nella riunione del 12 marzo 2001, la Bioresco ha fornito ulteriori informazioni rispondenti alle osservazioni e alle obiezioni sollevate dagli Stati membri.

(6) In base alle informazioni supplementari e alla relazione valutativa iniziale, è pertanto stabilito che il trealosio è conforme ai criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento.

(7) L'utilizzazione di trealosio negli alimenti per usi particolari è disciplinata da prescrizioni specifiche di legislazione comunitaria.

(8) Le misure disposte nella presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il trealosio, quale specificato nell'allegato, può essere commercializzato nella Comunità in qualità di nuovo prodotto alimentare o nuovo ingrediente alimentare.

Articolo 2

La denominazione «trealosio» figura sulle etichette del prodotto in quanto tale, ovvero negli elenchi degli ingredienti dei prodotti alimentari che lo contengono.

In una nota collocata in posizione evidente e relativa alla denominazione del trealosio mediante un asterisco (*) figurerà la dicitura «il trealosio è fonte di glucosio». La dicitura avrà caratteri di dimensione almeno pari a quella dell'elenco degli ingredienti.

Articolo 3

Destinataria della decisione è la Bioresco Ltd, Bundesstr. 29, CH-4054 Basel.

Fatto a Bruxelles, il 25 settembre 2001.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

([1]) GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

ALLEGATO

SPECIFICHE DEL TREALOSIO

Sinonimi

α,α-trealosio

Definizione

Disaccaride non riducente consistente in due frazioni di glucosio collegate da un legame glucosidico α,1,1. È ricavato da amido liquidificato mediante procedimento enzimatico pluristadio. Il prodotto commerciale è il diidrato.

Denominazione chimica:

α-D-glucopyranosyl-α-D-glucopyranoside

Numero CAS

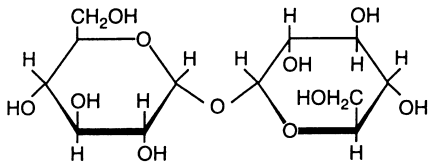
6138-23-4 (diidrato)

Formula chimica

$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$ (diidrato)

Formula strutturale

Trealosio



Massa molecolare

378,33 (diidrato)

Composizione

Non meno del 98 % su base anidra.

Descrizione

Virtualmente inodore, cristalli bianchi o quasi bianchi dal sapore dolce

Caratteristiche

Identificazione

Solubilità

Liberamente solubile in acqua, pochissimo solubile in etanolo

Rotazione specifica

$[\alpha]_D^{20}$ + 199° (5 % soluzione acquosa)

Punto di fusione

97 °C (diidrato)

Purezza

Perdita in essiccazione

Non oltre l'1,5 % (60 °C, 5 h)

Ceneri totali

Non oltre lo 0,05 %

Piombo

Non più di 1 mg/kg.

Preparazione della soluzione campione secondo le istruzioni per i composti organici nel test limite e definizione mediante spettroscopia ad assorbimento atomico, adeguata al livello specificato. La selezione delle dimensioni del campione e il metodo di preparazione del campione si possono basare sui principi descritti in FNP 5 ([1]), «Metodi strumentali».

Metodo di prova

Principio: il trealosio è identificato mediante cromatografia liquida e quantificato rispetto al trealosio standard di riferimento.

Preparazione della soluzione campione: pesare accuratamente circa 3 g di campione secco in un vaso tarato da 100 ml e aggiungere circa 80 ml di acqua deionizzata. Far sciogliere completamente il campione e diluire fino al segno con acqua deionizzata. Filtrare attraverso un filtro da 0,45 micron.

Preparazione di una soluzione standard: sciogliere in acqua le quantità accuratamente pesate di trealosio standard secco di riferimento per ottenere una soluzione dalla concentrazione nota di circa 30 mg di trealosio per ml.

Apparecchiatura: cromatografo liquido munito di rivelatore dell'indice di rifrazione e di registratore integratore.

Condizioni:

Colonna: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.)

— lunghezza: 300 mm
— diametro: 10 mm
— temperatura: 50 °C

Solvente: acqua

Velocità di efflusso: 0,4 ml/min

Volume di iniezione: 8 µl

Procedura: iniettare separatamente volumi uguali della soluzione campione e della soluzione standard nel cromatografo. Registrare i cromatogrammi e misurare la reazione di picco del trealosio.

Calcolare la quantità, in mg, di trealosio in 1 ml della soluzione campione mediante la seguente formula:

$$\% \text{ di trealosio} = 100 \times (R_U/R_S)\ (W_S/W_U)$$

dove

R_S = zona di picco del trealosio nel preparato campione

R_U = zona di picco del trealosio nel preparato standard

W_S = peso in mg del trealosio nel preparato standard

W_U = peso del campione secco in mg.

([1]) Food and Nutrition Paper 5 Rev.2 — Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials (JECFA) 1991, 322 pagg. English — ISBN 02991.