

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 25. September 2001

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Trehalose als ein neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2001) 2687)

(2001/721/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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

gestützt auf den Antrag auf das Inverkehrbringen von Trehalose als ein neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat, den Bioresco Ltd, Schweiz, im Namen von Hayashibara Co. Ltd, Japan, am 25. Mai 2000 bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs gestellt hat,

gestützt auf den ersten Bewertungsbericht der zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Aus Hefe extrahierte Trehalose wurde zwar im Vereinigten Königreich bereits 1991 zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen (ausgenommen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung), sie muss jedoch nach wie vor als neu angesehen werden, weil anschließend weder im Vereinigten Königreich noch in anderen Mitgliedstaaten größere Mengen Trehalose in Verkehr gebracht wurden.
- (2) In ihrem ersten Bewertungsbericht kam die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs zu dem Schluss, dass die vom Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) auf dessen 55. Sitzung spezifizierte Trehalose in den von der Firma aufgeführten Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr sicher ist.
- (3) Die Kommission leitete den ersten Bewertungsbericht am 16. Oktober 2000 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Frist von 60 Tagen wurden jedoch begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Produkts erhoben.
- (5) Auf einer Sitzung am 12. März 2001 legte Bioresco auf die Bemerkungen und Einwände von Mitgliedstaaten hin zusätzliche Informationen vor.

- (6) Auf der Grundlage dieser zusätzlichen Informationen und des ersten Bewertungsberichts wird festgestellt, dass Trehalose die in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung festgelegten Kriterien erfüllt.
- (7) Die Verwendung von Trehalose in Lebensmitteln für besondere Zwecke unterliegt speziellen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Trehalose darf gemäß der Spezifikation im Anhang in der Gemeinschaft als neuartiges Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Lebensmitteln in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Der Begriff „Trehalose“ ist auf dem Produktetikett oder als Zutat des jeweiligen Nahrungsmittels zu verzeichnen.

In einer mittels Sternchen (*) deutlich erkennbar angebrachten Fußnote zum Begriff „Trehalose“ ist die Angabe „Trehalose ist eine Glukosequelle“ zu machen. Diese Fußnote ist in einem Schrifttyp zu setzen, der mindestens die gleiche Größe hat wie das Verzeichnis der Zutaten selbst.

Artikel 3

Diese Entscheidung richtet sich an die Firma Bioresco Ltd, Bundesstraße 29, CH-4054 Basel.

Brüssel, den 25. September 2001

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

ANHANG

TREHALOSE-SPEZIFIKATION

Synonym

α,α -Trehalose

Begriffsbestimmung

Ein nichtreduzierendes Disaccharid, bestehend aus zwei durch eine $\alpha,1,1$ -Glukosidbindung verknüpften Glukoseanteilen. Es wird durch einen aus mehreren Schritten bestehenden enzymtechnischen Prozess aus verflüssigter Stärke hergestellt. Das Handelsprodukt ist Dihydrat.

Chemische Bezeichnung

α -D-Glucopyranosyl- α -D-Glykopyranosid, Dihydrat

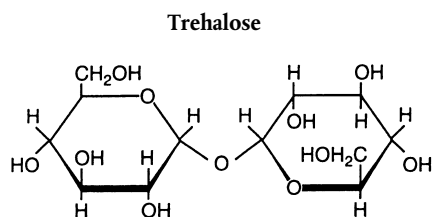
C.A.S.-Nummer

6138-23-4 (Dihydrat)

Chemische Formel

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

Strukturformel



Formelgewicht

378,33 (Dihydrat)

Gehalt

mindestens 98 % auf trockener Grundlage

Beschreibung

Praktisch geruchlose, weiße oder fast weiße Kristalle mit süßem Geschmack

Eigenschaften

Bestimmung

Löslichkeit

Frei löslich in Wasser, sehr schwach löslich in Ethanol

Spezifische Rotation

$[\alpha]_D^{20} + 199^\circ$ (5%ige wässrige Lösung)

Schmelzpunkt

97 °C (Dihydrat)

Reinheit

Verlust bei der Trocknung

Höchstens 1,5 % (60 °C, 5 h)

Asche, gesamt

Höchstens 0,05 %

Blei

Höchstens 1 mg/kg.

Bestimmung mit Hilfe eines für den spezifizierten Reinheitsgrad geeigneten Atomabsorptionsverfahrens. Die Auswahl der Probengröße und der Art der Probenaufbereitung kann sich an den Grundsätzen des im FNP 5 ⁽¹⁾, unter „Instrumental methodes“ genannten Verfahrens orientieren.

Verfahren zur Gehaltsbestimmung

Prinzip: Trehalose wird durch Flüssigchromatographie ermittelt und durch Vergleich mit einer Standard-Bezugstrehalose quantifiziert.

Zubereitung einer Probelösung: Sorgfältig etwa 3 g der Trockenprobe abwiegen und in einen 100-ml-Messkolben geben und etwa 80 ml deionisiertes Wasser hinzufügen. Probe vollständig auflösen und mit gereinigtem deionisiertem Wasser bis zur Markierung verdünnen. Durch einen 0,45-Mikron-Filter filtrieren.

Zubereitung einer Standardlösung: Sorgfältig abgewogene Mengen trockener Standard-Bezugstrehalose in Wasser auflösen, um eine Lösung mit einer bekannten Konzentration von etwa 30 mg Trehalose pro ml zu erhalten.

Geräte: Flüssigchromatograph, ausgerüstet mit einem Refraktionsindexdetektor und einem Gerät für eine Gesamtaufzeichnung.

Bedingungen:

Säule: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) oder gleichwertig

— Länge: 300 mm

— Durchmesser: 10 mm

— Temperatur: 50 °C

Mobile Phase: Wasser

Durchsatz: 0,4 ml/min

Injektionsvolumen: 8 µl

Verfahren: Getrennte Injektion gleicher Volumen der Probelösung und der Standardlösung in den Chromatographen. Aufzeichnung der Chromatogramme und Messung der Reaktion des Trehalose-Peaks.

Berechnung der Trehalosemenge in mg in 1 ml der Probelösung durch folgende Formel:

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

dabei ist

R_S = Peak-Bereich der Trehalose im Standardpräparat

R_U = Peak-Bereich der Trehalose im Probepreparat

W_S = Gewicht der Trehalose in mg im Standardpräparat

W_U = Gewicht der Trockenprobe 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 p., English — ISBN 02991.