

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 25 septembre 2001****relative à l'autorisation de mise sur le marché du tréhalose en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2001) 2687]

(2001/721/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7,

vu la demande présentée par Bioresco Ltd, Suisse, au nom de Hayashibara Co. Ltd, Japon, aux autorités compétentes du Royaume-Uni le 25 mai 2000 aux fins de mettre sur le marché du tréhalose en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire,

vu le premier rapport d'évaluation établi par les autorités compétentes du Royaume-Uni,

considérant ce qui suit:

- (1) Si l'utilisation dans les denrées alimentaires (excepté les préparations pour nourrissons et les préparations de suite) du tréhalose extrait de la levure a été approuvée en 1991 au Royaume-Uni, il doit néanmoins être considéré comme nouveau parce que, par la suite le tréhalose n'a pas été commercialisé en grandes quantités au Royaume-Uni, ni dans aucun autre État membre.
- (2) Dans son premier rapport d'évaluation, l'organisme britannique compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires conclut que le tréhalose tel que défini par le comité mixte FAO-OMS d'experts des additifs alimentaires (CMEAA) lors de sa cinquante-cinquième réunion est propre à la consommation humaine dans le cadre de la gamme de produits alimentaires vendus au détail par la société.
- (3) La Commission a transmis ce premier rapport d'évaluation à tous les États membres le 16 octobre 2000.
- (4) Dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, du règlement, des objections motivées ont néanmoins été présentées concernant la commercialisation du produit, conformément à cette disposition.
- (5) Lors d'une réunion qui s'est tenue le 12 mars 2001, la société Bioresco a fourni des renseignements complémentaires en réponse aux commentaires et aux objections formulés par les États membres.

- (6) Compte tenu du premier rapport d'évaluation et de ces renseignements complémentaires, il est établi que le tréhalose satisfait aux critères définis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement.
- (7) L'utilisation du tréhalose dans des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière est régie par des dispositions spécifiques du droit communautaire.
- (8) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des denrées alimentaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le tréhalose, tel que décrit à l'annexe, peut être mis sur le marché communautaire en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans les denrées alimentaires.

Article 2

La dénomination «tréhalose» est mentionnée sur l'étiquette du produit, en tant que tel, ou dans la liste d'ingrédients des denrées alimentaires qui en contiennent.

La mention «le tréhalose est une source de glucose» est indiquée dans une note de bas de page bien visible, à laquelle renvoie un astérisque (*) placé à côté de la dénomination «tréhalose». Cette mention apparaît dans une police de caractères ayant au moins la même taille que celle utilisée pour la liste des ingrédients même.

Article 3

Bioresco Ltd, Bundesstr. 29, CH-4054 Bâle est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 25 septembre 2001.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

ANNEXE

SPÉCIFICATIONS RELATIVES AU TRÉHALOSE

Synonymes

α,α -tréhalose

Définition

Disaccharide non réducteur constitué de deux fractions de glucose unies par une liaison glycosidique $\alpha,1,1$. Il est obtenu à partir d'amidon liquéfié par un processus enzymatique en plusieurs stades. Le produit commercial est le dihydrate.

Dénomination chimique

α -D-glucopyranosyl- α -D-glucopyranoside, dihydrate

Numéro CAS

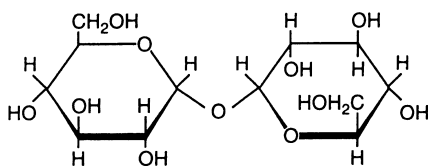
6138-23-4 (dihydrate)

Formule chimique

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

Formule développée

Tréhalose



Poids de formule

378,33 (dihydrate)

Teneur

Pas moins de 98 % sur sec.

Description

Quasiment inodore, cristaux blancs ou presque blancs au goût sucré.

Caractéristiques

Identification

Solubilité

Facilement soluble dans l'eau, très légèrement soluble dans l'éthanol.

Rotation spécifique

$[\alpha]_D^{20} + 199^\circ$ (solution aqueuse à 5 %).

Point de fusion

97 °C (dihydrate)

Pureté

Perte à la dessiccation

Pas plus de 1,5 % (60 °C, pendant 5 heures).

Cendres totales

Pas plus de 0,05 %.

Plomb

Pas plus de 1 mg/kg.

Analyser au moyen d'une technique d'absorption atomique adaptée au niveau précisé. La sélection de la taille de l'échantillon et de la méthode de préparation de l'échantillon peut reposer sur les principes de la méthode décrite dans le FNP 5 ⁽¹⁾, «Méthodes instrumentales».

Méthode de dosage

Principe: le tréhalose est mis en évidence par chromatographie liquide et quantifié par comparaison avec un étalon de référence contenant du tréhalose standard.

Préparation de la solution de dosage: peser soigneusement quelque 3 g d'échantillon sec, introduire dans une fiole jaugée de 100 ml et ajouter environ 80 ml d'eau purifiée, déminéralisée. Amener l'échantillon à dissolution complète et diluer jusqu'à la marque avec de l'eau purifiée déminéralisée. Filtrer à l'aide d'un filtre de 0,45 microns.

Préparation de la solution étalon: dissoudre des quantités soigneusement pesées de tréhalose sec étalon de référence de manière à obtenir une solution dont la concentration est plus ou moins égale à 30 mg de tréhalose par ml.

Matériel: chromatographe liquide muni d'un détecteur à indice de réfraction et enregistreur-intégrateur.

Conditions:

Colonne: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) ou un équivalent

— longueur: 300 mm

— diamètre: 10 mm

— température: 50 °C

Phase mobile: eau

Débit: 0,4 ml/min

Volume d'injection: 8 µl

Marche à suivre: injecter séparément des volumes égaux de la solution de dosage et de la solution étalon dans le chromatographe. Enregistrer les chromatogrammes et mesurer l'importance de la réponse du pic de tréhalose.

Calculer la quantité de tréhalose, en mg, dans 1 ml de la solution de dosage au moyen de la formule suivante:

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

où

R_S = aire des pics de tréhalose dans la préparation étalon

R_U = aire des pics de tréhalose dans la préparation de dosage

W_S = poids du tréhalose (en mg) dans la préparation étalon

W_U = poids de l'échantillon sec (en 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 (CMEAA) 1991, 322 pp., anglais — ISBN 02991.