

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 3. august 2012

om tilladelse til markedsføring af en ny tyggegummibase som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/882/EU

(meddelt under nummer C(2012) 5406)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2012/461/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Virksomheden Revolmer Ltd. indgav den 10. oktober 2007 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Nederlandene om tilladelse til at markedsføre en ny tyggegummibase som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (2) Nederlandenes kompetente fødevarer vurderingsorgan afgav den 23. april 2009 den første vurderingsrapport. I denne rapport konkluderedes det, at det er sikkert at anvende den nye tyggegummibase som levnedsmiddelingrediens.
- (3) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 30. april 2009.
- (4) Inden for det i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte tidsrum på 60 dage blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til denne bestemmelse.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 2. juli 2010.
- (6) Den 25. marts 2011 konkluderede EFSA i den videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved en ny tyggegummibase (REV-7) som en ny levnedsmiddelingrediens ⁽²⁾, at den nye tyggegummibase var sikker under de foreslåede betingelser for anvendelse og ved de foreslåede grænser for indtag.
- (7) Den nye tyggegummibase er i overensstemmelse med kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97, og derfor blev Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/882/EU af 21. december 2011 om tilladelse til markedsføring af en ny tyggegummibase som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾ vedtaget.

- (8) I artikel 2 i gennemførelsesafgørelse 2011/882/EU hed det, at den nye tyggegummibase, der godkendes ved samme gennemførelsesafgørelse, betegnes »gummibase (1,3-butadien, 2-methyl-homopolymer, maleateret, estere med polyethylenglycolmono-Me-ether)« på mærkningen af den fødevarer, der indeholder den.
- (9) Det fulde kemiske navn giver ganske vist en klar og utvetydig betegnelse for stoffet, men dets længde kan dominere mærkningen af den fødevarer, der indeholder det. Da tyggegummi ofte sælges i pakker med begrænset plads på overfladen til mærkning, bør der gives mulighed for et kortere alternativ til mærkningen.
- (10) Chemical Abstract Service Registry Numbers (CAS-numre) er en international standard for kemikaliebetegnelser, som giver tilsvarende oplysninger om arten af stoffet som det kemiske navn.
- (11) Det bør derfor tillades at anvende CAS-nummeret som betegnelse for den nye tyggegummibase, der blev godkendt ved gennemførelsesafgørelse 2011/882/EU, på mærkningen af den fødevarer, der indeholder det, som et alternativ til det fulde kemiske navn.
- (12) Bilaget kunne have forårsaget misforståelser, eftersom overskriften kun indeholder en del af det kemiske navn. Endvidere bør CAS-nummeret anføres i bilaget.
- (13) Gennemførelsesafgørelse 2011/882/EU bør derfor ophæves og afløses af en ny afgørelse, der indeholder ovennævnte ændringer.
- (14) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den nye tyggegummibase, jf. bilaget, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i tyggegummi, hvoraf den højst må udgøre 8 %.

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2127.

⁽³⁾ EUT L 343 af 23.12.2011, s. 121.

Artikel 2

Den nye tyggegummibase, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »gummibase (indeholder 1,3-butadien, 2-methyl-homopolymer, maleateret, estere med polyethylenglycolmono-Me-ether)« eller »gummibase (indeholder CAS-nr. 1246080-53-4)« på mærkningen af den fødevarer, der indeholder den.

Artikel 3

Gennemførelsesafgørelse 2011/882/EU ophæves.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til Revolymer Ltd., 1, NewTech Square, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NT, Det Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. august 2012.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen

BILAG

Specifikationer for den nye tyggegummibase

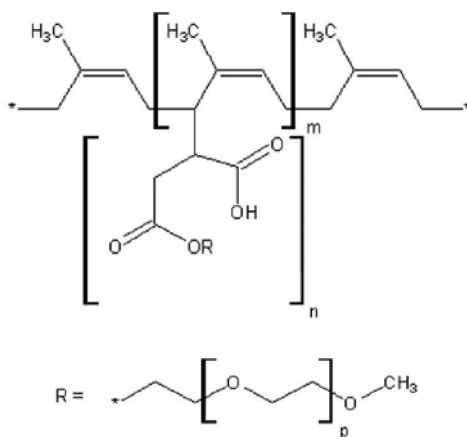
Beskrivelse

Den nye levnedsmiddelingrediens er en syntetisk polymer (patentnummer WO2006016179). Farven er hvid til offwhite.

Den består af forgrenede polymerer af monomethoxypolyethylenglycol (MPEG) inkorporeret i polyisopren-graft-maleinsyreanhydrid (PIP-g-MA) og ureageret MPEG (under 35 vægtprocent).

CAS-nr. 1246080-53-4

Molekylstruktur for MPEG inkorporeret i PIP-g-MA



Egenskaber for 1,3-butadien, 2-methyl-homopolymer, maleateret, estere med polyethylenglycolmono-Me-ether/CAS-nr.: 1246080-53-4

Vandindhold	under 5 %
Aluminium	under 3 mg/kg
Lithium	under 0,5 mg/kg
Nikkel	under 0,5 mg/kg
Anhydridrest	under 15 µmol/g
Polydispersitetsindeks	under 1,4
Isopren	under 0,05 mg/kg
Ethylenoxid	under 0,2 mg/kg
Fri maleinsyreanhydrid	under 0,1 %
Oligomerer i alt (under 1 000 Dalton)	højest 50 mg/kg
Ethylenglycol	under 200 mg/kg
Diethylenglycol	under 30 mg/kg
Monoethylenglycolmethylether	under 3 mg/kg
Diethylenglycolmethylether	under 4 mg/kg
Triethylenglycolmethylether	under 7 mg/kg
1,4-Dioxan	under 2 mg/kg
Formaldehyd	under 10 mg/kg