

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Αυγούστου 2012

για έγκριση της διάθεσης στην αγορά μιας νέας βάσης τσίχλας ως νέου συστατικού τροφίμων δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης 2011/882/ΕΕ της Επιτροπής

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2012) 5406]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2012/461/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 10 Οκτωβρίου 2007 η εταιρεία Revolmer Ltd. υπέβαλε αίτημα στις αρμόδιες αρχές των Κάτω Χωρών για να διαθέσει μια νέα βάση τσίχλας στην αγορά ως νέο συστατικό τροφίμων.
- (2) Στις 23 Απριλίου 2009 η αρχή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των τροφίμων στις Κάτω Χώρες εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η νέα βάση τσίχλας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια ως συστατικό τροφίμων.
- (3) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 30 Απριλίου 2009.
- (4) Εντός της περιόδου των 60 ημερών που καθορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την εμπορία του προϊόντος, σύμφωνα με τη διάταξη αυτή.
- (5) Συνεπώς, ζητήθηκε η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) στις 2 Ιουλίου 2010.
- (6) Στις 25 Μαρτίου 2011 η Αρχή, στην «επιστημονική γνώμη για την ασφάλεια μιας νέας βάσης τσίχλας (REV-7) ως νέου συστατικού τροφίμων»⁽²⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η νέα βάση τσίχλας είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και τα προτεινόμενα επίπεδα πρόσληψης.
- (7) Η νέα βάση τσίχλας είναι σύμφωνη με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και, ως εκ τούτου, εκδόθηκε η εκτελεστική απόφαση 2011/882/ΕΕ της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 2011, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά μιας νέας βάσης τσίχλας ως νέου συστατικού τροφίμων δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾.

- (8) Στο άρθρο 2 της εκτελεστικής απόφασης 2011/882/ΕΕ, προβλέπεται ότι η νέα βάση τσίχλας που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση αναγράφεται στην επισήμανση του τροφίμου που την περιέχει με την ονομασία «βάση τσίχλας (εστέρες κατεργασμένου με μηλείνικο ανυδρίτη ομοπολυμερούς 2-μεθυλο-1,3-βουταδιενίου με μονομεθυλαϊδέρα της πολυαιθυλενογλυκόλης)».
- (9) Ωστόσο, ενώ η πλήρης χημική ονομασία προβλέπει σαφή και μη διφορούμενη αναγραφή της ουσίας, το μήκος της ενδέχεται να κυριαρχήσει στην επισήμανση του τροφίμου που το περιέχει. Επειδή οι τσίχλες πωλούνται συχνά σε συσκευασίες η επιφάνεια επισήμανσης των οποίων έχει περιορισμένο χώρο, θα ήταν σκόπιμο να προβλεφθεί μια πιο σύντομη εναλλακτική λύση για την επισήμανση.
- (10) Ο αριθμός ευρετηρίου χημικών ουσιών CAS (Chemical Abstract Service) (αριθ. CAS) είναι ένα διεθνές πρότυπο για τον ορισμό των χημικών ουσιών, το οποίο εξασφαλίζει την παροχή ισοδύναμων στοιχείων με εκείνα της χημικής ονομασίας όσον αφορά τη φύση της ουσίας.
- (11) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η χρησιμοποίηση του αριθμού ευρετηρίου CAS για την αναγραφή του ορισμού της βάσης της νέας τσίχλας που έχει εγκριθεί με την εκτελεστική απόφαση 2011/882/ΕΕ στην επισήμανση του τροφίμου στο οποίο περιέχεται, ως εναλλακτική λύση στην πλήρη χημική ονομασία.
- (12) Το παράρτημα θα μπορούσε να έχει προκαλέσει παρανοήσεις δεδομένου ότι στον τίτλο του πρόβλεπε μέρος μόνο της χημικής ονομασίας. Επιπλέον, ο αριθ. CAS θα πρέπει να δίνεται στο παράρτημα.
- (13) Ως εκ τούτου, φαίνεται σκόπιμο να καταργηθεί και να αντικατασταθεί η εκτελεστική απόφαση 2011/882/ΕΕ από νέα απόφαση με τις ανωτέρω τροποποιήσεις.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η νέα βάση τσίχλας όπως ορίζεται στο παράρτημα μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων για χρήση στις τσίχλες σε ποσοστό έως 8 % κατ' ανώτατο όριο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.⁽²⁾ Δελτίο EFSA 2011· 9(4):2127.⁽³⁾ ΕΕ L 343 της 23.12.2011, σ. 121.

Άρθρο 2

Η νέα βάση τσίχλας που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση αναγράφεται στην επισήμανση του τροφίμου που την περιέχει με την ονομασία «βάση τσίχλας (συμπεριλαμβάνονται εστέρες κατεργασμένου με μηλεϊνικό ανυδρίτη ομοπολυμερούς 2-μεθυλο-1,3-βουταδιενίου με μονομεθυλαιθέρα της πολυαιθυλενογλυκόλης)» ή «βάση τσίχλας (συμπεριλαμβάνεται ο αριθμός CAS: 1246080-53-4)».

Άρθρο 3

Η εκτελεστική απόφαση 2011/882/ΕΕ καταργείται.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Revolymer Ltd., 1, NewTech Square, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NT, Ηνωμένο Βασίλειο.

Βρυξέλλες, 3 Αυγούστου 2012.

Για την Επιτροπή
John DALLI
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προδιαγραφές της νέας βάσης τσίχλας

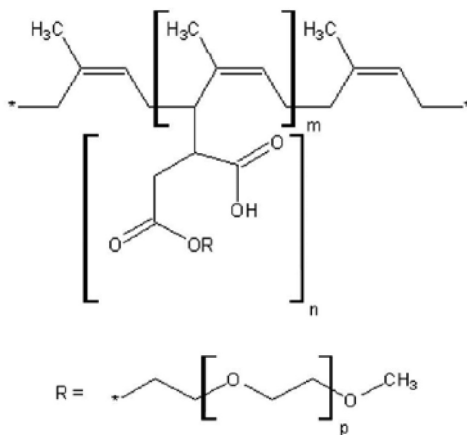
Περιγραφή

Το νέο συστατικό τροφίμων είναι ένα συνθετικό πολυμερές (αριθμός ευρεσιτεχνίας WO2006016179). Έχει χρώμα λευκό έως υπόλευκο.

Αποτελείται από εμβολιασμένο συμπολυμερές διακλαδισμένων πολυμερών της μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλης (MPEG) με εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυϊσοπρενίου - μηλεϊνικού ανυδρίτη (PIP-g-MA) και από MPEG που δεν έχει αντιδράσει (λιγότερο από 35 % κατά βάρος).

Αριθ. CAS 1246080-53-4

Μοριακή δομή του εμβολιασμένου συμπολυμερούς MPEG με PIP-g-MA



Χαρακτηριστικά των εστέρων καταργασμένου με μηλεϊνικό ανυδρίτη ομοπολυμερούς 2-μεθυλο-1,3-βουταδιενίου με μονομεθυλαιθέρα της πολυαιθυλενογλυκόλης / αριθ. CAS 1246080-53-4

Υγρασία	λιγότερο από 5 %
Αργίλιο	λιγότερο από 3 mg/kg
Λίθιο	λιγότερο από 0,5 mg/kg
Νικέλιο	λιγότερο από 0,5 mg/kg
Υπολειμματικός ανυδρίτης	λιγότερο από 15 μmol/g,
Δείκτης πολυδιασποράς	λιγότερο από 1,4
Ισοπρένιο	λιγότερο από 0,05 mg/kg
Αιθυλενοξείδιο	λιγότερο από 0,2 mg/kg
Ελεύθερος μηλεϊνικός ανυδρίτης	λιγότερο από 0,1 %
Ολικά ολιγομερή (λιγότερο από 1 000 Dalton)	κατ' ανώτατο όριο 50 mg/kg
Αιθυλενογλυκόλη	λιγότερο από 200 mg/kg
Διαιθυλενογλυκόλη	λιγότερο από 30 mg/kg
Μεθυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόλης	λιγότερο από 3 mg/kg
Μεθυλαιθέρας της διαιθυλενογλυκόλης	λιγότερο από 4 mg/kg
Μεθυλαιθέρας της τριαιθυλενογλυκόλης	λιγότερο από 7 mg/kg
1,4-διοξάνιο	λιγότερο από 2 mg/kg
Φορμαλδεύδη	λιγότερο από 10 mg/kg