

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,**annettu 3 päivänä elokuuta 2012,****luvan antamisesta purukumin uuden perusaineen saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanopäätöksen 2011/882/EU kumoamisesta***(tiedoksiannettu numerolla C(2012) 5406)***(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)***(2012/461/EU)*

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yritys Revolymmer Ltd esitti 10 päivänä lokakuuta 2007 Alankomaiden toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen purukumin uuden perusaineen saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana.
- (2) Alankomaiden toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 23 päivänä huhtikuuta 2009 ensiarvioraporttinsa. Raportissaan se päätteli, että purukumin uutta perusainetta voidaan turvallisesti käyttää elintarvikkeiden ainesosana.
- (3) Komissio toimitti ensiarvioraportin kaikille jäsenvaltioille 30 päivänä huhtikuuta 2009.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdassa säädettyssä 60 päivän määräajassa esitettiin kyseisen kohdan mukaisia perusteltuja huomautuksia tuotteen saattamisesta markkinoille.
- (5) Sen vuoksi kuultiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) 2 päivänä heinäkuuta 2010.
- (6) EFSA totesi 25 päivänä maaliskuuta 2011 antamassaan tieteellisessä lausunnossa, ⁽²⁾ joka koski purukumin uuden perusaineen (REV-7) turvallisuutta elintarvikkeiden uutena ainesosana, että purukumin uusi perusaine on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ja ehdotetuilla saantimäärillä turvallinen.
- (7) Purukumin uusi perusaine täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa säädetyt arviointiperusteet, ja sen vuoksi annettiin 21 päivänä joulukuuta 2011 komission täytäntöönpanopäätös 2011/882/EU ⁽³⁾ luvan antamisesta purukumin uuden perusaineen saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

- (8) Täytäntöönpanopäätöksen 2011/882/EU 2 artiklassa säädetään, että päätöksellä sallitun purukumin uuden perusaineen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "purukumin perusaine (1,3-butadieeni, 2-metyyli-homopolymeeri, maleoitu, polyeteeniglykolimonometyylietterin esterit)".
- (9) Täydellinen kemiallinen nimi antaa selkeän ja yksiselitteisen kuvauksen asianomaisesta aineesta, mutta sen pituus voi olla hallitsevassa asemassa ainetta sisältävien elintarvikkeiden merkinnöissä. Koska purukumia myydään usein pakkauksissa, joiden pinnalla on vain vähän tilaa merkinnöille, olisi aiheellista vahvistaa merkinnöille lyhyempi vaihtoehto.
- (10) CAS-numerot (Chemical Abstract Service) ovat kemikaalien nimeämisessä käytettävä kansainvälinen standardi, ja tällainen numero antaa aineen ominaisuuksista vastaavat tiedot kuin kemiallinen nimi.
- (11) Sen vuoksi on aiheellista sallia CAS-numeron käyttö täytäntöönpanopäätöksellä 2011/882/EU sallitun purukumin uuden perusaineen nimityksenä sitä sisältävän elintarvikkeen merkinnöissä vaihtoehtona täydelliselle kemialliselle nimelle.
- (12) Liite olisi voinut aiheuttaa väärintähtäyksiä, koska sen otsikossa annettiin vain osa kemiallisesta nimestä. Liitteessä olisi lisäksi annettava CAS-numero.
- (13) Sen vuoksi näyttäisi olevan aiheellista kumota ja korvata täytäntöönpanopäätös 2011/882/EU uudella päätöksellä ja tehdä edellä mainitut muutokset.
- (14) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Purukumin uutta perusainetta, sellaisena kuin se on määritelty liitteessä, voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi purukumeissa niin, että sen osuus on enintään 8 prosenttia.

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2127.⁽³⁾ EUVL L 343, 23.12.2011, s. 121.

2 artikla

Tällä päätöksellä sallitun purukumin uuden perusaineen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”purukumin perusaine (sisältää ainetta 1,3-butadieeni, 2-metyyli-homopolymeeri, maleoitu, polyeteeniglykoli-monometyylieetterin esterit)” tai ”purukumin perusaine (sisältää ainetta CAS-numero 1246080-53-4)”.

3 artikla

Kumotaan täytäntöönpanopäätös 2011/882/EU.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Revolymer Ltd., 1, NewTech Square, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NT, Yhdistynyt kuningaskunta.

Tehty Brysselissä 3 päivänä elokuuta 2012.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen

LIITE

Purukumin uuden perusaineen koostumus

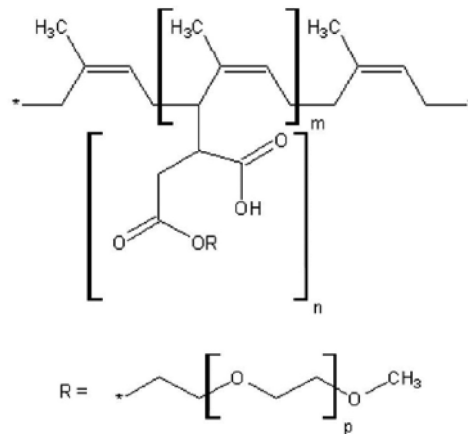
Kuvaus

Elintarvikkeiden uusi ainesosa on syntettilinen polymeeri (patentin nro WO2006016179). Sen väri on valkoinen tai lähes valkoinen.

Se koostuu haaroittuneista monometoksisipolyeteeniglykolipolymeereistä, joissa MPEG on kiinnitetty polyisopreeni-graft-maleiinihappoanhydriidiin (PIP-g-MA), sekä reagoimattomasta MPEG:stä (alle 35 painoprosenttia).

CAS-numero 1246080-53-4

PIP-g-MA:han oksastetun MPEG:n molekyyli rakenne



Aineen 1,3-butadieeni, 2-metyyli-homopolymeeri, maleoitu, polyeteeniglykoli-monometyylieetterin esterit, CAS-numero 1246080-53-4, ominaisuudet

| | |
|--|-------------------|
| Kosteus | alle 5 % |
| Alumiini | alle 3 mg/kg |
| Litium | alle 0,5 mg/kg |
| Nikkeli | alle 0,5 mg/kg |
| Jäännösanhydridi | alle 15 µmol/g |
| Polydispersiivisyysindeksi | alle 1,4 |
| Isopreeni | alle 0,05 mg/kg |
| Etyleenioksidi | alle 0,2 mg/kg |
| Vapaa maleiinihappoanhydridi | alle 0,1 % |
| Oligomeerien (alle 1 000 daltonia) kokonaismäärä | enintään 50 mg/kg |
| Etyleeniglykoli | alle 200 mg/kg |
| Dietyleeniglykoli | alle 30 mg/kg |
| Monoetyleeniglykolimetyylieetteri | alle 3 mg/kg |
| Dietyleeniglykolimetyylieetteri | alle 4 mg/kg |
| Trietyleeniglykolimetyylieetteri | alle 7 mg/kg |
| 1,4-dioksaani | alle 2 mg/kg |
| Formaldehydi | alle 10 mg/kg |