

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 3 sierpnia 2012 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu nowej bazy gumy do żucia jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca decyzję wykonawczą Komisji 2011/882/UE

(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 5406)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(2012/461/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 10 października 2007 r. przedsiębiorstwo Revolymmer Ltd. zwróciło się do właściwych organów Niderlandów z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu nowej bazy gumy do żucia jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 23 kwietnia 2009 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Niderlandach wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że nowa baza gumy do żucia może być bezpiecznie stosowana jako składnik żywności.
- (3) W dniu 30 kwietnia 2009 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu danego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu.
- (5) W związku z tym w dniu 2 lipca 2010 r. skonsultowano się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
- (6) W dniu 25 marca 2011 r. EFSA w swojej opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa „nowej bazy gumy do żucia (REV-7)” jako nowego składnika żywności [„Scientific Opinion on the safety of a »novel chewing gum base (REV-7)« as a novel food ingredient”]<sup>(2)</sup> stwierdził, że nowa baza gumy do żucia jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów pobrania.
- (7) Nowa baza gumy do żucia spełnia kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97 i w związku z tym przyjęto decyzję wykonawczą Komisji 2011/882/UE z dnia 21 grudnia 2011 r. zezwalającą na wprowadzenie do obrotu nowej bazy gumy do

żucia jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(3)</sup>.

- (8) Artykuł 2 decyzji wykonawczej 2011/882/UE stanowi, że nowa baza gumy do żucia dopuszczona do obrotu jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „baza gumy do żucia (1,3-butadien, 2-metyl-homopolimer, maleinowany, estry z eterem monometylowym glikolu polietylenowego”.
- (9) Pełna nazwa chemiczna stanowi jasne i jednoznaczne oznaczenie substancji, jednak jej długość może zdominować etykietę środka spożywczego, który zawiera tę substancję. Zważywszy na to, iż guma do żucia jest często sprzedawana w opakowaniach, na których jest mało miejsca na umieszczenie etykiety, właściwym byłoby podanie krótszej, alternatywnej formy.
- (10) Numery CAS (Chemical Abstracts Service) są międzynarodowym standardem do oznaczania substancji chemicznych i dostarczają informacji równorzędnych z nazwami chemicznymi pod względem właściwości substancji.
- (11) W związku z tym właściwe jest zezwolenie na stosowanie numeru CAS do oznaczania nowej bazy gumy do żucia, dopuszczonej do obrotu decyzją wykonawczą 2011/882/UE, na etykiecie zawierających ją środków spożywczych, jako alternatywy do jej pełnej nazwy chemicznej.
- (12) Załącznik mógł wprowadzać w błąd, ponieważ w jego tytule podano jedynie część nazwy chemicznej. Ponadto w załączniku należy dodać numer CAS.
- (13) W związku z powyższym właściwe jest uchylene i zastąpienie decyzji wykonawczej 2011/882/UE nową decyzją zawierającą wyżej wymienione zmiany.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii nowej bazy gumy do żucia zgodnej ze specyfikacją w załączniku jako nowego składnika żywności do zastosowań w gumie do żucia do maksymalnej zawartości wynoszącej 8 %.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2011; 9(4):2127.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 343 z 23.12.2011, s. 121.

*Artykuł 2*

Nowa baza gumy do żucia dopuszczona do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „baza gumy do żucia (zawierająca 1,3-butadieno, 2-metylo-homopolimer, maleinowany, estry z eterem monometylowym glikolu polietylenowego” lub „baza gumy do żucia (zawierająca substancję o nr CAS 1246080-53-4)”.

*Artykuł 3*

Decyzja wykonawcza 2011/882/UE traci moc.

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Revolymer Ltd., 1, NewTech Square, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NT, Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 sierpnia 2012 r.

*W imieniu Komisji*

John DALLI

*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

## Specyfikacja nowej bazy gumy do żucia

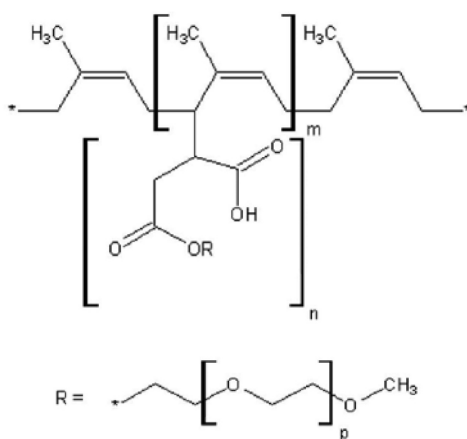
## Opis

Nowy składnik żywności to polimer syntetyczny (numer patentu: WO2006016179). Posiada barwę od białej do białawej.

Zbudowany jest z rozgałęzionych polimerów glikolu monometoksypolietylenowego (mPEG) szczepionego na poliizoprenie szczepionym bezwodnikiem maleinowym (PIP-g-MA) oraz z nieprzereagowanego mPEG (poniżej 35 % wagowo).

Nr CAS 1246080-53-4

Budowa cząsteczki mPEG szczepionego na PIP-g-MA



Właściwości 1,3-butadienu, 2-metylo-homopolimer, maleinowany, estry z eterem monometylowym glikolu polietylenowego/nr CAS 1246080-53-4

Wilgotność	poniżej 5 %
Aluminium	poniżej 3 mg/kg
Lit	poniżej 0,5 mg/kg
Nikiel	poniżej 0,5 mg/kg
Pozostały bezwodnik	poniżej 15 µmol/g
Indeks polidispersyjności	poniżej 1,4
Izopren	poniżej 0,05 mg/kg
Tlenek etylenu	poniżej 0,2 mg/kg
Wolny bezwodnik maleinowy	poniżej 0,1 %
Oligomery ogółem (poniżej 1 000 daltonów)	nie więcej niż 50 mg/kg
Glikol etylenowy	poniżej 200 mg/kg
Glikol dietylenowy	poniżej 30 mg/kg
Eter metylowy glikolu monoetylenowego	poniżej 3 mg/kg
Eter metylowy glikolu dietylenowego	poniżej 4 mg/kg
Eter metylowy glikolu trietylenowego	poniżej 7 mg/kg
1,4-dioksan	poniżej 2 mg/kg
Formaldehyd	poniżej 10 mg/kg