# PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

**ze dne 3. srpna 2012,**

**kterým se povoluje uvedení na trh nové žvýkačkové báze jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a zrušuje prováděcí rozhodnutí Komise 2011/882/EU**

*(oznámeno pod číslem C(2012) 5406)*

**(Pouze anglické znění je závazné)**

(2012/461/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin [1], a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 10. října 2007 požádala společnost Revolymer Ltd. příslušné orgány Nizozemska o uvedení na trh nové žvýkačkové báze jako nové složky potravin.

(2) Dne 23. dubna 2009 vydal příslušný nizozemský subjekt pro posuzování potravin svou zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že nová žvýkačková báze může být bezpečně používána jako složka potravin.

(3) Dne 30. dubna 2009 zaslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.

(4) Ve lhůtě 60 dní stanovené v čl. 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 258/97 byly v souladu s uvedeným ustanovením podány odůvodněné námitky k uvedení dotyčného výrobku na trh.

(5) Proto byl dne 2. července 2010 konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).

(6) Dne 25. března 2011 úřad EFSA ve vědeckém stanovisku k bezpečnosti nové žvýkačkové báze (REV-7) jako nové složky potravin (Scientific Opinion on the safety of a 'novel chewing gum base (REV-7)' a. s. a novel food ingredient) [2] dospěl k závěru, že nová žvýkačková báze je za navržených podmínek použití a při navržené úrovni přívodu bezpečná.

(7) Nová žvýkačková báze je v souladu s kritérii stanovenými v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97, a proto bylo přijato prováděcí rozhodnutí Komise 2011/882/EU ze dne 21. prosince 2011, kterým se povoluje uvedení na trh nové žvýkačkové báze jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 [3].

(8) V článku 2 prováděcího rozhodnutí 2011/882/EU se stanoví, že název nové žvýkačkové báze na označení potravin, které ji obsahují, povolený uvedeným rozhodnutím je „žvýkačková báze (estery maleinovaného homopolymeru 2-methylbuta-1,3-dienu s polyethylenglykolmonomethyletherem)".

(9) Plný chemický název sice jasně a jednoznačně určuje danou látku, vzhledem ke své délce by však mohl zabírat většinu plochy na označení potravin, které tuto látku obsahují. Jelikož se žvýkačky často prodávají v obalech s omezenou plochou pro označování, bylo by vhodné stanovit kratší alternativu pro označení.

(10) Registrační čísla CAS (Chemical Abstract Service) jsou mezinárodní normou pro označování chemických látek, která poskytuje informaci rovnocennou informaci poskytnuté chemickým názvem, pokud jde o povahu látky.

(11) Proto je vhodné umožnit používání registračního čísla CAS v názvu nové žvýkačkové báze na označení potravin, které ji obsahují, povolené prováděcím rozhodnutím 2011/882/EU jako alternativy plného chemického názvu.

(12) Příloha mohla způsobit nedorozumění, jelikož v jejím názvu byla uvedena pouze část chemického názvu. V příloze by dále mělo být uvedeno číslo CAS.

(13) Proto se zdá být vhodné zrušit prováděcí rozhodnutí 2011/882/EU a nahradit je novým rozhodnutím s výše uvedenými úpravami.

(14) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Nová žvýkačková báze uvedená v příloze může být uvedena na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití ve žvýkačkách v množství maximálně do 8 %.

[1] Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.
[2] *EFSA Journal* 2011; 9(4):2127.
[3] Úř. věst. L 343, 23.12.2011, s. 121.

*Článek 2*

Název nové žvýkačkové báze na označení potravin, které ji obsahují, povolený tímto rozhodnutím je „žvýkačková báze (obsahující estery maleinovaného homopolymeru 2-methylbuta-1,3-dienu s polyethylenglykolmonomethyletherem)“ nebo „žvýkačková báze (obsahující sloučeninu č. CAS: 1246080-53-4)“.

*Článek 3*

Prováděcí rozhodnutí 2011/882/EU se zrušuje.

*Článek 4*

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Revolymer Ltd., 1, NewTech Square, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NT, Spojené království.

V Bruselu dne 3. srpna 2012.

*Za Komisi*
John DALLI
*člen Komise*

*PŘÍLOHA*

**Specifikace nové žvýkačkové báze**

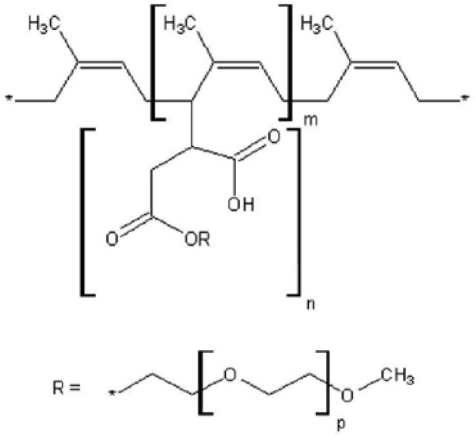
*Popis*

Novou složkou potravin je syntetický polymer (patentové číslo WO2006016179). Je bílé až nabělavělé barvy.

Skládá se z řetězových polymerů monomethoxypolyethylenglykolu (MPEG) roubovaného na polyisoprenu pomocí maleinanhydridu (PIP-g-MA) a z nezreagovaného MPEG (méně než 35 % hmot.).

*Číslo CAS 1246080-53-4*

*Molekulární struktura MPEG roubovaného na PIP-g-MA*




Charakteristika esterů maleinovaného homopolymeru 2-methylbuta-1,3-dienu s polyethylenglykolmonomethyletherem/ č. CAS: 1246080-53-4

| | |
|---|---|
| Vlhkost | méně než 5 % |
| Hliník | méně než 3 mg/kg |
| Lithium | méně než 0,5 mg/kg |
| Nikl | méně než 0,5 mg/kg |
| Zbytkový anhydrid | méně než 15 μmol/g |
| Index polydisperzity | méně než 1,4 |
| Isopren | méně než 0,05 mg/kg |
| Ethylenoxid | méně než 0,2 mg/kg |
| Volný maleinanhydrid | méně než 0,1 % |
| Oligomery celkem (méně než 1 000 daltonů) | ne více než 50 mg/kg |
| Ethylenglykol | méně než 200 mg/kg |
| Diethylenglykol | méně než 30 mg/kg |
| Monoethylenglykol-methylether | méně než 3 mg/kg |
| Diethylenglykol-methylether | méně než 4 mg/kg |
| Triethylenglykol-methylether | méně než 7 mg/kg |
| 1,4-Dioxan | méně než 2 mg/kg |
| Formaldehyd | méně než 10 mg/kg |