

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 3. August 2012****zur Genehmigung des Inverkehrbringens einer neuartigen Kaubase als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2011/882/EU der Kommission***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2012) 5406)***(Nur der englische Text ist verbindlich)**

(2012/461/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 10. Oktober 2007 stellte das Unternehmen Revolymer Ltd. bei den zuständigen Behörden der Niederlande einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens einer neuartigen Kaubase als neuartige Lebensmittelzutat.
- (2) Am 23. April 2009 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle der Niederlande ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die neuartige Kaubase als Lebensmittelzutat sicher verwendet werden kann.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 30. April 2009 an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden gemäß der genannten Bestimmung begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Produkts erhoben.
- (5) Deshalb wurde am 2. Juli 2010 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) konsultiert.
- (6) Am 25. März 2011 zog die EFSA in ihrem Wissenschaftlichen Gutachten zur Sicherheit einer neuartigen Kaubase als neuartige Lebensmittelzutat („Scientific Opinion on the safety of a ‚novel chewing gum base (REV-7)‘ as a novel food ingredient“)⁽²⁾ den Schluss, dass die neuartige Kaubase unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Aufnahmemengen sicher ist.
- (7) Die neuartige Kaubase erfüllt die Kriterien in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97, daher wurde der Durchführungsbeschluss 2011/882/EU der Kommission vom 21. Dezember 2011 zur Genehmigung des Inverkehrbringens einer neuartigen Kaubase als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ erlassen.

- (8) Artikel 2 des Durchführungsbeschlusses 2011/882/EU sieht vor, dass die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen neuartigen Kaubase, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, „Kaubase (1,3-Butadien-2-Methylhomopolymer, umgesetzt mit Maleinsäureanhydrid, Ester mit Polyethylenglycolmonomethylether)“ lautet.
- (9) Der vollständige chemische Name gewährleistet einerseits eine klare und unmissverständliche Beschreibung des Stoffs, dominiert andererseits möglicherweise aufgrund seiner Länge die Kennzeichnung des Lebensmittels, das den Stoff enthält. Da Kaugummi häufig in Verpackungen verkauft wird, die nur wenig Fläche für eine Kennzeichnung bieten, wäre es angemessen, einen kürzeren Alternativwortlaut für die Kennzeichnung vorzusehen.
- (10) Die CAS-Nummern (Chemical Abstract Service registry numbers) sind ein internationaler Standard für die Bezeichnung chemischer Stoffe, der dem chemischen Namen äquivalente Informationen hinsichtlich der Art des Stoffs bietet.
- (11) Es ist daher angemessen, zur Bezeichnung der mit dem Durchführungsbeschluss 2011/882/EU zugelassenen neuartigen Kaubase die Verwendung der CAS-Nummer auf der Kennzeichnung des Lebensmittels, das diesen Stoff enthält, als Alternative zum chemischen Namen zu erlauben.
- (12) Der Anhang könnte zu Missverständnissen führen, da sein Titel nur einen Teil des chemischen Namens enthält. Außerdem sollte die CAS-Nummer im Anhang genannt werden.
- (13) Daher erscheint es angemessen, den Durchführungsbeschluss 2011/882/EU aufzuheben und durch einen neuen Beschluss mit den vorstehend genannten Änderungen zu ersetzen.
- (14) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die neuartige Kaubase gemäß der Spezifikation im Anhang kann in der Union als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Kaugummi mit einem Anteil von höchstens 8 % in Verkehr gebracht werden.

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2127.⁽³⁾ ABl. L 343 vom 23.12.2011, S. 121.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen neuartigen Kaubase, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Kaubase (einschließlich 1,3-Butadien-2-Methylhomopolymer, umgesetzt mit Maleinsäureanhydrid, Ester mit Polyethylenglycolmonomethylether)“ oder „Kaubase (einschließlich CAS-Nr.: 1246080-53-4)“.

Artikel 3

Der Durchführungsbeschluss 2011/882/EU wird aufgehoben.

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an Revolymer Ltd., 1, NewTech Square, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NT, Vereinigtes Königreich, gerichtet.

Brüssel, den 3. August 2012

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission

ANHANG

Spezifikationen für die neuartige Kaubase

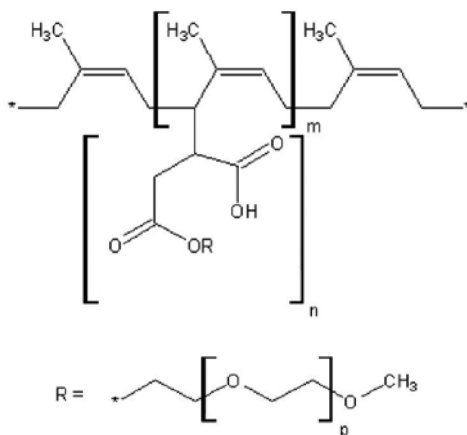
Beschreibung

Die neuartige Lebensmittelzutat ist ein synthetisches Polymer (Patentnummer WO2006016179). Ihre Farbe ist weiß bis cremefarben.

Sie besteht aus verzweigten Polymeren von Monomethoxypolyethylenglycol (MPEG), die auf Polyisopren-g-Maleinsäureanhydrid (PIP-g-MA) gepfropft sind, und aus MPEG in seinem Ausgangszustand (weniger als 35 Gew.-%).

CAS-Nr. 1246080-53-4

Molekularstruktur von mit MPEG gepfropftem PIP-g-MA



Eigenschaften von 1,3-Butadien-2-Methylhomopolymer, umgesetzt mit Maleinsäureanhydrid, Ester mit Polyethylenglycolmonomethylether/CAS-Nr.: 1246080-53-4

Feuchtigkeit	weniger als 5 %
Aluminium	weniger als 3 mg/kg
Lithium	weniger als 0,5 mg/kg
Nickel	weniger als 0,5 mg/kg
Anhydridrückstände	weniger als 15 µmol/g
Polydispersitätsindex	weniger als 1,4
Isopren	weniger als 0,05 mg/kg
Ethylenoxid	weniger als 0,2 mg/kg
Freies Maleinsäureanhydrid	weniger als 0,1 %
Gesamtligomere (weniger als 1 000 Dalton)	höchstens 50 mg/kg
Ethylenglycol	weniger als 200 mg/kg
Diethylenglycol	weniger als 30 mg/kg
Monoethylenglycolmethylether	weniger als 3 mg/kg
Diethylenglycolmethylether	weniger als 4 mg/kg
Triethylenglycolmethylether	weniger als 7 mg/kg
1,4-Dioxan	weniger als 2 mg/kg
Formaldehyd	weniger als 10 mg/kg