

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**z dnia 29 listopada 2013 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu wyciągu z grzebienia koguta jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 8319)***(Jedynie tekst w języku hiszpańskim jest autentyczny)**

(2013/705/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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 8 lutego 2011 r. przedsiębiorstwo Bioiberica SA zwróciło się do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu wyciągu z grzebienia koguta jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 25 października 2011 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Zjednoczonym Królestwie wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że stosowanie wyciągu z grzebienia koguta w niektórych środkach spożywczych przy zachowaniu poziomów zaproponowanych przez wnioskodawcę spełnia kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 10 listopada 2011 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw. Podniesiono zwłaszcza kwestie związane ze specyfikacjami i możliwą alergiennością produktu.
- (5) W dniu 22 maja 2012 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie dodatkowej oceny wyciągu z grzebienia koguta jako składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (6) W dniu 31 maja 2013 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie wyciągu z grzebienia koguta ⁽²⁾, stwierdzając,

że produkt ten jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.

- (7) Wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że wyciąg z grzebienia koguta spełnia – w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania – kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) 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 wyciągu z grzebienia koguta zgodnego z definicją i specyfikacją w załączniku I jako nowego składnika żywności do zastosowań określonych i przy maksymalnych poziomach ustanowionych w załączniku II.

Artykuł 2

Wyciąg z grzebienia koguta dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczany na etykiecie zawierających go środków spożywczych jako „wyciąg z grzebienia koguta” lub „wyciąg z grzebienia kogutka”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Bioiberica SA, Plaça Francesc Macià, 7. 8B, 08029 Barcelona, Hiszpania.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2013 r.

W imieniu Komisji

Tonio BORG

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(6):3260.

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA WYCIĄGU Z GRZEBIENIA KOGUTA

Definicja

Wyciąg z grzebienia koguta uzyskuje się z *Gallus gallus* poprzez zastosowanie hydrolizy enzymatycznej grzebienia koguta, po której następują etapy filtracji, koncentracji i strącania. Głównymi składnikami wyciągu z grzebienia koguta są glikozaaminoglikany: kwas hialuronowy, siarczan chondroityny A i siarczan dermatanu (siarczan chondroityny B).

Kwas hialuronowy	60–80 %
Siarczan chondroityny A	Nie więcej niż 5 %
Siarczan dermatanu (siarczan chondroityny B)	Nie więcej niż 25 %

Opis

Higroskopijny proszek, biały lub prawie biały

Identyfikacja

pH	5,0–8,5
----	---------

Czystość

Chlorki	Nie więcej niż 1 %
Azot	Nie więcej niż 8 %
Strata przy suszeniu (105 °C przez 6 godzin)	Nie więcej niż 10 %
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Chrom	Nie więcej niż 10 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,5 mg/kg

Kryteria mikrobiologiczne

Ogólna liczba bakterii tlenowych	Nie więcej niż 10^2 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Nieobecne w 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nieobecne w 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nieobecne w 1 g

ZAŁĄCZNIK II

Dopuszczone zastosowania wyciągu z grzebienia koguta

Kategoria żywności	Maksymalny poziom stosowania (mg/100 g lub mg/100 ml)
Napoje na bazie mleka	40
Sfermentowane napoje na bazie mleka	80
Produkty jogurtowe	65
<i>Fromage frais</i>	110