DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-29 ta' Novembru 2013

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-estratt mill-għalla tas-serduq bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2013) 8319)

(It-test bl-Ispanjol biss huwa awtentiku)

(2013/705/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid [1], u partikolarment l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

(1) Fit-8 ta' Frar 2011, il-kumpanija Bioiberica S.A. għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti tar-Renju Unit biex tqiegħed l-estratt mill-għalla tas-serduq fis-suq bħala ingredjent alimentari ġdid;

(2) Fil-25 ta' Ottubru 2011 l-entità kompetenti tal-valutazzjoni tal-ikel tar-Renju Unit ħarġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport din waslet għall-konklużjoni li l-estratt mill-għalla tas-serduq għall-użu f'ċertu ikel fil-livelli proposti mill-applikant jissodisfa l-kriterji stipulati fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(3) Fl-10 ta' Novembru 2011, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra.

(4) Tqajmu oġġezzjonijiet motivati fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stabbilit fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. B'mod partikolari, tqajmu kwistjonijiet dwar l-ispeċifikazzjonijiet u l-effetti allerġiċi possibbli tal-prodott.

(5) Fit-22 ta' Mejju 2012 il-Kummissjoni kkonsultat mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) fejn talbet lill-Qorti biex twettaq valutazzjoni oħra għall-estratt mill-għalla tas-serduq bħala ingredjent tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.

(6) Fil-31 ta' Mejju 2013 l-Awtorità adottat Opinjoni Xjentifika dwar l-estratt mill-għalla tas-serduq [2], billi konkludiet li huwa sikur fir-rigward tal-użijiet u tal-livelli tal-użu proposti.

(7) L-Opinjoni Xjentifika tagħti raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li l-estratt mill-għalla tas-serduq għall-użijiet u l-livelli tal-użu proposti jikkonforma mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(8) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-estratt mill-għalla tas-serduq kif speċifikat fl-Anness I jista' jiġi kkummerċjalizzat bħala ingredjent għall-użijiet iddefiniti u fil-livelli massimi stabbiliti fl-Anness II.

Artikolu 2

Id-denominazzjoni tal-estratt mill-għalla tas-serduq, awtorizzata b'din id-Deċiżjoni li trid tidher fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom dan l-ingredjent għandha tkun "estratt mill-għalla tas-serduq" jew "estratt mill-għalla tal-kapuċċell".

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Bioiberica S.A., Plaça Francesc Macià, 7. 8B, 08029 Barcelona Spain.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Novembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Tonio BORG

Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.
[2] *EFSA Journal* 2013; 11(6):3260.

ANNESS I

SPEĊIFIKAZZJONI TAL-ESTRATT MILL-GĦALLA TAS-SERDUQ

Definizzjoni

L-estratt mill-għalla tas-serduq jinkiseb minn *Gallus gallus* b'idrolisi enżematiku tal-għalla tas-serduq u permezz ta' stadji sussegwenti ta' filtrazzjoni, konċentrazzjoni u preċipitazzjoni. Il-kostitwenti prinċipali tal-estratt mill-għalla tas-serduq huma aċidu ħijaluroniku glikosaminoglikani, sulfat tal-kondrojtin A u sulfat tal-kondrojtin B.

Aċidu ħijaluroniku	60–80 %
Sulfat tal-kondrojtin A	Mhux aktar minn 5 %
Sulfat tad-dermatan (Sulfat tal-kondrojtin B)	Mhux aktar minn 25 %

Deskrizzjoni

Trab igroskopiku abjad jew kważi abjad.

Identifikazzjoni

pH	5,0-8,5

Purità

Kloruri	Mhux aktar minn 1 %
Nitroġenu	Mhux aktar minn 8 %
Telf fit-tnixxif (105 °C għal 6 sigħat)	Mhux aktar minn 10 %
Merkurju	Mhux aktar minn 0,1 mg/kg
Arseniku	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Kadmju	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Kromju	Mhux aktar minn 10 mg/kg
Ċomb	Mhux aktar minn 0,5 mg/kg

Kriterji mikrobijoloġiċi

Għadd aerobiku totali vijabbli	Mhux aktar minn 10^2 cfu/g
Escherichia coli	Nieqsa fi 1 g
Salmonella spp.	Nieqsa fi 1 g
Staphylococcus aureus	Nieqsa fi 1 g
Pseudomonas aeruginosa	Nieqsa fi 1 g

ANNESS II

Speċifikazzjoni tal-użijiet tal-estratt mill-għalla tas-serduq

Kategorija tal-ikel	Livell massimu ta' użu (mg/100 g jew mg/100 ml)
Xarbiet ibbażati fuq il-ħalib	40
Xarbiet ibbażati fuq il-ħalib iffermentat	80
Prodotti tat-tip jogurt	65
Fromage frais	110