IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 29. novembra 2013

o odobritvi dajanja na trg izvlečka iz petelinjega grebena kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 8319)

(Besedilo v španskem jeziku je edino verodostojno)

(2013/705/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami [1] ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Bioiberica S.A. je 8. februarja 2011 pri pristojnih organih Združenega kraljestva vložila zahtevek za dajanje na trg izvlečka iz petelinjega grebena kot nove živilske sestavine.

(2) Pristojni organ Združenega kraljestva za presojo živil je 25. oktobra 2011 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu je navedel ugotovitev, da izvleček iz petelinjega grebena za uporabo v nekaterih živilih v okviru količin uporabe, ki jih predlaga vložnik, izpolnjuje merila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(3) Komisija je 10. novembra 2011 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam.

(4) V roku 60 dni, ki je določen v drugem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, so bili vloženi upravičeni ugovori. Vprašanja so se nanašala zlasti na specifikacije in morebitno alergenost proizvoda.

(5) Komisija se je 22. maja 2012 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) in jo prosila za dodatno oceno izvlečka iz petelinjega grebena kot živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

(6) EFSA je 31. maja 2013 sprejela znanstveno mnenje o izvlečku iz petelinjega grebena [2] z ugotovitvijo, da je varen v okviru predlaganih načinov in količin uporabe.

(7) Znanstveno mnenje je zadosten razlog, da se izvleček iz petelinjega grebena v okviru predlaganih načinov in količin uporabe šteje za skladnega z merili iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Izvleček iz petelinjega grebena, kot je opredeljen in določen v Prilogi I, se lahko da na trg kot nova živilska sestavina za opredeljene uporabe in v okviru najvišjih dovoljenih količin iz Priloge II.

Člen 2

Oznaka izvlečka iz petelinjega grebena, odobrenega s tem sklepom, na živilih, ki ga vsebujejo, je „izvleček iz petelinjega grebena“ ali „izvleček iz grebena mladega petelina“.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na družbo Bioiberica S.A., Plaça Francesc Macià, 7. 8B, 08029 Barcelona, Španija.

V Bruslju, 29. novembra 2013

Za Komisijo

Tonio BORG

Član Komisije

[1] UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

[2] *EFSA Journal 2013*; 11(6):3260.

PRILOGA I

SPECIFIKACIJA IZVLEČKA IZ PETELINJEGA GREBENA

Opredelitev

Izvleček iz petelinjega grebena se pridobiva iz vrste *Gallus gallus* z encimsko hidrolizo petelinjega grebena ter pozneje s filtracijo, koncentracijo in obarjanjem. Glavne sestavine izvlečka iz petelinjega grebena so glikozaminoglikani hialuronska kislina, hondroitin sulfat A in dermatan sulfat (hondroitin sulfat B).

Hialuronska kislina	60–80 %
Hondroitin sulfat A	ne več kot 5 %
Dermatan sulfat (hondroitin sulfat B)	ne več kot 25 %

Opis

Bel ali skoraj bel higroskopski prah.

Identifikacija

pH	5,0–8,5

Čistost

Kloridi	ne več kot 1 %
Dušik	ne več kot 8 %
Izguba pri sušenju (6 ur pri 105 °C)	ne več kot 10 %
Živo srebro	ne več kot 0,1 mg/kg
Arzen	ne več kot 1 mg/kg
Kadmij	ne več kot 1 mg/kg
Krom	ne več kot 10 mg/kg
Svinec	ne več kot 0,5 mg/kg

Mikrobiološka merila

Skupno funkcionalno število aerobnih bakterij	ne več kot 10^2 CFU/g
Escherichia coli	odsotnost v 1 g
Salmonella spp.	odsotnost v 1 g
Staphylococcus aureus	odsotnost v 1 g
Pseudomonas aeruginosa	odsotnost v 1 g

PRILOGA II

Dovoljene uporabe izvlečka iz petelinjega grebena

Kategorija živil	Največja dovoljena količina uporabe (mg/100 g ali mg/100 ml)
Pijače na osnovi mleka	40
Fermentirane pijače na osnovi mleka	80
Jogurtu sorodni proizvodi	65
Fromage frais	110