UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 29 november 2013

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van hanenkamextract als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 8319)

(Slechts de tekst in de Spaanse taal is authentiek)

(2013/705/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten [1], en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 8 februari 2011 heeft de onderneming Bioiberica SA bij de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk een verzoek ingediend om hanenkamextract als nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen.

(2) Op 25 oktober 2011 heeft de bevoegde Britse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag kwam zij tot de conclusie dat hanenkamextract voor gebruik in bepaalde voedingsmiddelen bij de door de aanvrager voorgestelde concentraties voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.

(3) Op 10 november 2011 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.

(4) Er zijn binnen de in artikel 6, lid 4, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen met redenen omklede bezwaren ingediend. Er zijn met name vragen betreffende de specificaties en de mogelijke allergeniciteit van het product aan de orde gesteld.

(5) Op 22 mei 2012 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en verzocht overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling voor hanenkamextract als voedselingrediënt te verrichten.

(6) Op 31 mei 2013 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over hanenkamextract vastgesteld [2] waarin werd geconcludeerd dat het veilig is bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties.

(7) In het wetenschappelijk advies zijn voldoende redenen aangegeven om vast te stellen dat hanenkamextract bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.

(8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Hanenkamextract zoals gedefinieerd en gespecificeerd in bijlage I mag als nieuw voedselingrediënt in de handel worden gebracht voor de toepassingen en bij de maximumconcentraties die in bijlage II zijn vastgesteld.

Artikel 2

Het bij dit besluit toegelaten hanenkamextract wordt in de etikettering van voedingsmiddelen die het bevatten, aangeduid als „hanenkamextract".

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Bioiberica SA, Plaça Francesc Macià, 7. 8B, 08029 Barcelona, Spanje.

Gedaan te Brussel, 29 november 2013.

Voor de Commissie

Tonio BORG

Lid van de Commissie

[1] PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

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

BIJLAGE I

SPECIFICATIE VAN HANENKAMEXTRACT

Definitie

Hanenkamextract wordt verkregen van *Gallus gallus* door enzymatische hydrolyse van hanenkammen en door middel van daaropvolgende filtratie-, concentratie- en precipitatiestappen. De belangrijkste bestanddelen van hanenkamextract zijn de glucosaminoglycanen hyaluronzuur, chondroïtinesulfaat A en dermatansulfaat (chondroïtinesulfaat B).

Hyaluronzuur	60-80 %
Chondroïtinesulfaat A	Maximaal 5 %
Dermatansulfaat (chondroïtinesulfaat B)	Maximaal 25 %

Beschrijving

Wit of vrijwel wit hygroscopisch poeder.

Identificatie

pH	5,0-8,5

Zuiverheid

Chloriden	Maximaal 1 %
Stikstof	Maximaal 8 %
Gewichtsverlies bij drogen (105 °C gedurende 6 uur)	Maximaal 10 %
Kwik	Maximaal 0,1 mg/kg
Arseen	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 1 mg/kg
Chroom	Maximaal 10 mg/kg
Lood	Maximaal 0,5 mg/kg

Microbiologische criteria

Totaal aantal levensvatbare aerobe kiemen	Maximaal 10^2 cfu/g
Escherichia coli	Afwezig in 1 g
Salmonella spp.	Afwezig in 1 g
Staphylococcus aureus	Afwezig in 1 g
Pseudomonas aeruginosa	Afwezig in 1 g

BIJLAGE II

Toegelaten toepassingen van hanenkamextract

Voedingsmiddelencategorie	Maximale gebruiksconcentratie (mg/100 g of mg/100 ml)
Dranken op basis van melk	40
Gefermenteerde dranken op basis van melk	80
Yoghurtachtige producten	65
Fromage frais	110