KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 29 päivänä marraskuuta 2013,

luvan antamisesta kukonhelttauutteen saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2013) 8319)

(Ainoastaan espanjankielinen teksti on todistusvoimainen)

(2013/705/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Bioiberica SA esitti 8 päivänä helmikuuta 2011 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen jalostetun kukonhelttauutteen saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana.

(2) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 25 päivänä lokakuuta 2011 ensiarvioraporttinsa. Raportissa tultiin siihen tulokseen, että kukonhelttauutteen käyttö tietyissä elintarvikkeissa hakijan ehdottamilla tasoilla täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistetut perusteet.

(3) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 10 päivänä marraskuuta 2011.

(4) Asiasta esitettiin perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa asetetussa 60 päivän määräajassa. Erityisesti esitettiin kysymyksiä tuotteen eritelmistä ja mahdollisesta allergeenisuudesta.

(5) Komissio pyysi 22 päivänä toukokuuta 2012 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tekemään lisäarvioinnin kukonhelttauutteen käytöstä elintarvikkeen ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 31 päivänä toukokuuta 2013 kukonhelttauutteesta tieteellisen lausunnon ([2]), jossa todettiin, että uute on turvallinen ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttötasoilla.

(7) Tieteellinen lausunto antaa riittävästi perusteita vahvistaa, että kukonhelttauutteen käyttö ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttötasoilla on asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen perusteiden mukaista.

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Kukonhelttauute, sellaisena kuin se on määritelty liitteessä I, voidaan saattaa markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana liitteessä II mainittujen käyttötarkoitusten ja enimmäismäärien mukaisesti.

2 artikla

Tällä päätöksellä sallitusta kukonhelttauutteesta on sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä käytettävä nimitystä "kukonhelttauute" tai "kukonpojanhelttauute".

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Bioiberica SA, Plaça Francesc Macià, 7. 8B, 08029 Barcelona, Espanja.

Tehty Brysselissä 29 päivänä marraskuuta 2013.

Komission puolesta

Tonio BORG

Komission jäsen

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

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

LIITE I

KUKONHELTTAUUTTEEN ERITELMÄ

Määritelmä

Kukonhelttauutetta saadaan lajin *Gallus gallus* eläimistä kukonheltan entsymaattisella hydrolyysillä ja sitä seuraavalla suodatuksella, väkevöinnillä ja saostuksella. Kukonhelttauutteen pääainesosat ovat glykosaminoglykaanit hyaluronihappo, kondroitiinisulfaatti A ja dermataanisulfaatti (kondroitiinisulfaatti B).

Hyaluronihappo	60–80 %
Kondroitiinisulfaatti A	Enintään 5 %
Dermataanisulfaatti (kondroitiinisulfaatti B)	Enintään 25 %

Kuvaus

Valkoinen tai lähes valkoinen hygroskooppinen jauhe.

Tunnistaminen

pH	5,0–8,5

Puhtaus:

Kloridit	Enintään 1 %
Typpi	Enintään 8 %
Kuivaushäviö (105 °C, 6 tuntia)	Enintään 10 %
Elohopea	Enintään 0,1 mg/kg
Arseeni	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 1 mg/kg
Kromi	Enintään 10 mg/kg
Lyijy	Enintään 0,5 mg/kg

Mikrobiologiset vaatimukset

Elinkelpoisten aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä	Enintään 10^2 PMY/g
Escherichia coli	Ei lainkaan 1 grammassa
Salmonella spp.	Ei lainkaan 1 grammassa
Staphylococcus aureus	Ei lainkaan 1 grammassa
Pseudomonas aeruginosa	Ei lainkaan 1 grammassa

LIITE II

Kukonhelttauutteen sallitut käyttötarkoitukset

Elintarvikeryhmä	Enimmäiskäyttötaso (mg/100 g tai mg/100 ml)
Maitopohjaiset juomat	40
Maitopohjaiset käymisen avulla valmistetut juomat	80
Jogurttityyppiset tuotteet	65
Fromage frais	110