VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 29. novembra 2013,

ktorým sa povoľuje umiestnenie výťažku z kohútieho hrebeňa ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2013) 8319]

(Iba španielske znenie je autentické)

(2013/705/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ([1]), a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Spoločnosť Bioiberica S.A. požiadala 8. februára 2011 príslušné orgány Spojeného kráľovstva o umiestnenie výťažku z kohútieho hrebeňa na trh ako novej zložky potravín.

(2) Príslušný orgán Spojeného kráľovstva zodpovedný za posudzovanie potravín vydal 25. októbra 2011 prvotnú hodnotiacu správu. V správe dospel k záveru, že používanie výťažku z kohútieho hrebeňa v určitých potravinách v množstvách navrhovaných žiadateľom spĺňa kritériá článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(3) Komisia zaslala prvotnú hodnotiacu správu 10. novembra 2011 ostatným členským štátom.

(4) V lehote 60 dní predpísanej v článku 6 ods. 4 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 boli vznesené odôvodnené námietky. Tieto námietky sa týkali najmä špecifikácií a možnej alergénnosti produktu.

(5) Komisia sa 22. mája 2012 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) s požiadavkou vykonania dodatočného posúdenia výťažku z kohútieho hrebeňa ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(6) Úrad prijal 31. mája 2013 vedecké stanovisko k výťažku z kohútieho hrebeňa ([2]), v ktorom dospel k záveru, že navrhované spôsoby použitia a navrhované množstvá sú bezpečné.

(7) Vedecké stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby bolo možné konštatovať, že výťažok z kohútieho hrebeňa v navrhovaných spôsoboch použitia a navrhovaných množstvách spĺňa kritériá článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(8) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Výťažok z kohútieho hrebeňa definovaný a špecifikovaný v prílohe I možno umiestňovať na trh ako novú zložku potravín na účely použitia uvedené v prílohe II a v najvyšších prípustných množstvách uvedených v prílohe II.

Článok 2

Výťažok z kohútieho hrebeňa povolený týmto rozhodnutím musí byť v označení potravín, ktoré ho obsahujú, označený slovami „výťažok z hrebeňa kohúta“ alebo „výťažok z kohútieho hrebeňa“.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bioiberica S.A., Plaça Francesc Macià, 7. 8B, 08029 Barcelona, Španielsko.

V Bruseli 29. novembra 2013

Za Komisiu

Tonio BORG

člen Komisie

([1]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

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

PRÍLOHA I

ŠPECIFIKÁCIE VÝŤAŽKU Z KOHÚTIEHO HREBEŇA

Definícia

Výťažok z kohútieho hrebeňa sa získava z druhu *Gallus gallus* enzymatickou hydrolýzou kohútieho hrebeňa a následnými krokmi filtrácie, koncentrácie a precipitácie. Hlavnými zložkami výťažku z kohútieho hrebeňa sú glykózaminoglykány, kyselina hyalurónová, chondroitín-sulfát A a dermatan-sulfát (chondroitín-sulfát B).

Kyselina hyalurónová	60 % – 80 %
Chondroitín-sulfát A	najviac 5 %
Dermatan-sulfát (chondroitín-sulfát B)	najviac 25 %

Opis

Biely alebo takmer biely hygroskopický prášok.

Identifikácia

pH	5,0 – 8,5

Čistota

Chloridy	najviac 1 %
Dusík	najviac 8 %
Strata sušením (pri teplote 105 °C počas 6 hodín)	najviac 10 %
Ortuť	najviac 0,1 mg/kg
Arzén	najviac 1 mg/kg
Kadmium	najviac 1 mg/kg
Chróm	najviac 10 mg/kg
Olovo	najviac 0,5 mg/kg

Mikrobiologické kritériá

Celkový počet živých aeróbnych mikroorganizmov	najviac 10^2 KTJ/g
Escherichia coli	neprítomná v 1 g
Salmonella spp.	neprítomná v 1 g
Staphylococcus aureus	neprítomný v 1 g
Pseudomonas aeruginosa	neprítomný v 1 g

PRÍLOHA II

Povolené použitia výťažku z kohútieho hrebeňa

Kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvo (v mg/100 g alebo v mg/100 ml)
Nápoje na báze mlieka	40
Fermentované nápoje na báze mlieka	80
Jogurtové výrobky	65
Fromage frais	110