ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Νοεμβρίου 2013

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά εκχυλίσματος από λειρί πετεινού ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 8319]

(Το κείμενο στην ισπανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2013/705/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 8 Φεβρουαρίου 2011 η εταιρεία Bioiberica SA υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση για τη διάθεση στην αγορά εκχυλίσματος από λειρί πετεινού ως νέου συστατικού τροφίμων.

(2) Στις 25 Οκτωβρίου 2011, ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εκχύλισμα από λειρί πετεινού για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα στα επίπεδα που προτείνονται από τον αιτούντα πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(3) Στις 10 Νοεμβρίου 2011 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα λοιπά κράτη μέλη.

(4) Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Ειδικότερα, τέθηκαν θέματα που αφορούν τις προδιαγραφές και πιθανή αλλεργιογονικότητα του προϊόντος.

(5) Στις 22 Μαΐου 2012 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για το εκχύλισμα από λειρί πετεινού ως συστατικού τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(6) Στις 31 Μαΐου 2013 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για το εκχύλισμα από λειρί πετεινού ([2]), καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι είναι ασφαλές για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.

(7) Η επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το εκχύλισμα από λειρί πετεινού στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το εκχύλισμα από λειρί πετεινού, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, μπορεί να διατίθεται στην αγορά ως νέο συστατικό τροφίμων για τις χρήσεις που προσδιορίζονται και στα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 2

Τον ορισμό του εκχυλίσματος από λειρί πετεινού που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση στην επισήμανση των τροφίμων που το περιέχουν είναι «εκχύλισμα από λειρί πετεινού» ή «εκχύλισμα από λειρί πετειναριού».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Bioiberica SA, Plaça Francesc Macià, 7. 8B, 08029 Barcelona Spain.

Βρυξέλλες, 29 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή

Tonio BORG

Μέλος της Επιτροπής

([1]) ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
([2]) Δελτίο EFSA (2013)· 11(6):3260.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΚΧΥΛΙΣΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΛΕΙΡΙ ΠΕΤΕΙΝΟΥ

Ορισμός

Το εκχύλισμα από λειρί πετεινού λαμβάνεται από το είδος *Gallus gallus* με ενζυμική υδρόλυση λειριού πετεινού ακολουθούμενη από διήθηση, συμπύκνωση και κατακρήμνιση. Τα κύρια συστατικά του εκχυλίσματος από λειρί πετεινού είναι οι γλυκοζαμινογλυκάνες υαλουρονικό οξύ, θειική χονδροϊτίνη Α και θειική δερματάνη (θειική χονδροϊτίνη Β).

Υαλουρονικό οξύ	60-80 %
Θειική χονδροϊτίνη Α	5 % κατ' ανώτατο όριο
Θειική δερματάνη (Θειική χονδροϊτίνη Β)	25 % κατ' ανώτατο όριο

Περιγραφή

Λευκή ή σχεδόν λευκή υγροσκοπική σκόνη.

Στοιχεία αναγνώρισης

pH	5,0-8,5

Καθαρότητα

Χλωριούχα	1 % κατ' ανώτατο όριο
Άζωτο	8 % κατ' ανώτατο όριο
Απώλεια κατά την ξήρανση (105 °C επί 6 ώρες)	10 % κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Χρώμιο	10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

Μικροβιολογικά κριτήρια

Ολικός αριθμός βιώσιμων αερόβιων μικροοργανισμών:	10^2 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Escherichia coli	Απουσία σε 1 g
Salmonella spp.	Απουσία σε 1 g
Staphylococcus aureus	Απουσία σε 1 g
Pseudomonas aeruginosa	Απουσία σε 1 g

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Εγκεκριμενεσ χρησεισ εκχυλισματοσ απο λειρι πετεινου

Κατηγορία τροφίμων	Μέγιστο επίπεδο χρήσης (mg/100 g ή mg/100 ml)
Ποτά με βάση το γάλα	40
Ποτά με βάση το γάλα που έχουν υποστεί ζύμωση	80
Προϊόντα τύπου γιαουρτιού	65
Fromage frais	110