KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 29. november 2013

om tilladelse til markedsføring af ekstrakt af hanekam som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2013) 8319)

(Kun den spanske udgave er autentisk)

(2013/705/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([1]), særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bioiberica S.A. indgav den 8. februar 2011 en anmodning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre ekstrakt af hanekam som en ny levnedsmiddelingrediens.

(2) Det kompetente britiske fødevarevurderingsorgan afgav den 25. oktober 2011 den første vurderingsrapport. Det konkluderedes i rapporten, at ekstrakt af hanekam til anvendelse i fødevarer i de mængder, der foreslås af ansøgeren, opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(3) Den 10. november 2011 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.

(4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser. Navnlig blev der sat spørgsmålstegn vedrørende produktets specifikationer og potentielle allergenicitet.

(5) Den 22. maj 2012 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om at foretage en yderligere vurdering af ekstrakt af hanekam som levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.

(6) Den 31. maj 2013 vedtog EFSA en videnskabelig udtalelse om ekstrakt af hanekam ([2]), hvori den konkluderede, at det er sikkert under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer.

(7) Ifølge den videnskabelige vurdering er det tilstrækkeligt godtgjort, at ekstrakt af hanekam under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Ekstrakt af hanekam, jf. definition og specifikationer i bilag I, kan markedsføres som en ny levnedsmiddelingrediens til de anvendelsesformål og med de grænseværdier for anvendelse, der er fastsat i bilag II.

Artikel 2

Ekstrakt af hanekam, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »ekstrakt af hanekam« eller »ekstrakt af hanekyllingkam« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder det.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Bioiberica S.A., Plaça Francesc Macià, 7. 8B, 08029 Barcelona, Spanien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2013.

På Kommissionens vegne

Tonio BORG

Medlem af Kommissionen

([1]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2013; 11(6):3260.

BILAG I

SPECIFIKATIONER FOR EKSTRAKT AF HANEKAM

Definition

Ekstrakt af hanekam fremstilles af *Gallus gallus* ved enzymatisk hydrolyse af hanekam og ved efterfølgende filtrering, koncentrering og udfældning. De vigtigste bestanddele af ekstrakt af hanekam er glycosaminoglycanerne hyaluronsyre, chondroitinsulfat A og dermatansulfat (chondroitinsulfat B).

Hyaluronsyre	60-80 %
Chondroitinsulfat A	Ikke over 5 %
Dermatansulfat (chondroitinsulfat B)	Ikke over 25 %

Beskrivelse

Hvidt eller næsten hvidt, hygroskopisk pulver.

Identifikation

pH-værdi	5,0-8,5

Renhed:

Chlorider	Ikke over 1 %
Kvælstof	Ikke over 8 %
Tørringstab (105 °C i 6 timer)	Ikke over 10 %
Kviksølv	Ikke over 0,1 mg/kg
Arsen	Ikke over 1 mg/kg
Cadmium	Ikke over 1 mg/kg
Chrom	Ikke over 10 mg/kg
Bly	Ikke over 0,5 mg/kg

Mikrobiologiske kriterier

Antal levedygtige aerobe bakterier i alt:	Ikke over 10^2 cfu/g
Escherichia coli	Ingen i 1 g
Salmonella spp.	Ingen i 1 g
Staphylococcus aureus	Ingen i 1 g
Pseudomonas aeruginosa	Ingen i 1 g

BILAG II

Tilladte anvendelsesformål for ekstrakt af hanekam

Fødevarekategori	Grænseværdi for anvendelse (mg/100 g eller mg/100 ml)
Mælkebaserede drikkevarer	40
Drikkevarer på basis af syrnet mælk	80
Yoghurtlignende produkter	65
Fromage frais	110