

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 29. listopadu 2013,****kterým se povoluje uvedení výtažku z hřebenu kohouta na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97**

(oznámeno pod číslem C(2013) 8319)

(Pouze španělské znění je závazné)

(2013/705/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 8. února 2011 podala společnost Bioiberica S.A. u příslušných orgánů Spojeného království žádost o uvedení výtažku z hřebenu kohouta na trh jako nové složky potravin.
- (2) Dne 25. října 2011 vydal příslušný subjekt pro posuzování potravin ve Spojeném království zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že pro použití v určitých potravinách v množství, které navrhuje žadatel, splňuje výtažek z hřebenu kohouta kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (3) Dne 10. listopadu 2011 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.
- (4) Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 druhém pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 byly vzneseny odůvodněné připomínky. Týkaly se především specifikací a případné alergenicity výrobku.
- (5) Dne 22. května 2012 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a požádala jej o dodatečné posouzení výtažku z hřebenu kohouta jako složky potravin podle nařízení (ES) č. 258/97.
- (6) Dne 31. května 2013 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko k výtažku z hřebenu kohouta⁽²⁾ se závěrem, že při

navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití je bezpečný.

- (7) Vědecké stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že při navrhovaných množstvích a způsobech použití splňuje výtažek z hřebenu kohouta kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Výtažek z hřebenu kohouta, jak je definován a specifikován v příloze I, může být uveden na trh jako nová složka potravin pro použití a maximální množství stanovená v příloze II.

Článek 2

Označení výtažku z hřebenu kohouta, povolené tímto rozhodnutím, na etiketě potravin, které jej obsahují, zní „výtažek z hřebenu kohouta“ nebo „výtažek z kohoutího hřebenu“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bioiberica S.A., Plaça Francesc Macià, 7. 8B, 08029 Barcelona, Španělsko.

V Bruselu dne 29. listopadu 2013.

Za Komisi

Tonio BORG

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3260.

PŘÍLOHA I

SPECIFIKACE VÝTAŽKU Z HŘEBENU KOHOUTA

Definice

Výtažek z hřebenu kohouta se získává z druhu *Gallus gallus* enzymatickou hydrolýzou kohoutího hřebenu a následnou filtrací, koncentrací a srážením. Hlavními složkami výtažku z hřebenu kohouta jsou glykosaminoglykany, hyaluronová kyselina, chondroitin-sulfát A a dermatan-sulfát (chondroitin-sulfát B).

Hyaluronová kyselina	60–80 %
Chondroitin-sulfát A	Nejvýše 5 %
Dermatan-sulfát (chondroitin-sulfát B)	Nejvýše 25 %

Popis

Bílý nebo téměř bílý hygroskopický prášek.

Identifikace

pH	5,0–8,5
----	---------

Čistota

Chloridy	Nejvýše 1 %
Dusík	Nejvýše 8 %
Úbytek hmotnosti sušením (při 105 °C po dobu 6 hodin)	Nejvýše 10 %
Rtuť	Nejvýše 0,1 mg/kg
Arzen	Nejvýše 1 mg/kg
Kadmium	Nejvýše 1 mg/kg
Chrom	Nejvýše 10 mg/kg
Olovo	Nejvýše 0,5 mg/kg

Mikrobiologická kritéria

Životaschopné aerobní bakterie celkem	Nejvýše 10 ² CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Nepřítomny v 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nepřítomny v 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nepřítomny v 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nepřítomny v 1 g

PŘÍLOHA II

Povolená použití výtažku z hřebenu kohouta

Kategorie potravin	Maximální míra použití (mg/100 g nebo mg/100 ml)
Mléčné nápoje	40
Fermentované mléčné nápoje	80
Jogurtové výrobky	65
<i>Fromage frais</i>	110