

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 29 de novembro de 2013

que autoriza a colocação no mercado de extrato de crista de galo como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2013) 8319]

(Apenas faz fé o texto em língua espanhola)

(2013/705/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 8 de fevereiro de 2011, a empresa Bioiberica S.A. apresentou um pedido às autoridades competentes do Reino Unido para colocar extrato de crista de galo no mercado como novo ingrediente alimentar.
- (2) Em 25 de outubro de 2011, o organismo competente do Reino Unido para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório concluiu que o extrato de crista de galo utilizado em determinados alimentos aos níveis propostos pelo requerente satisfaz os critérios estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (3) A Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros em 10 de novembro de 2011.
- (4) No prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objeções fundamentadas. Em especial, foram colocadas questões relativas às especificações e à possível alergenicidade do produto.
- (5) Em 22 de maio de 2012, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), solicitando uma avaliação adicional do extrato de crista de galo como ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (6) Em 31 de maio de 2013, a Autoridade adotou um parecer científico sobre o extrato de crista de galo ⁽²⁾, no

qual concluiu que este é seguro para as utilizações e nos níveis de ingestão propostos.

- (7) O parecer científico contém fundamentos suficientes para estabelecer que, para as utilizações e nos níveis de ingestão propostos, o extrato de crista de galo satisfaz os critérios previstos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O extrato de crista de galo, tal como especificado no anexo I, pode ser colocado no mercado como novo ingrediente alimentar para as utilizações e nos níveis máximos definidos no anexo II.

Artigo 2.º

A designação do extrato de crista de galo autorizada pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de crista de galo» ou «extrato de crista de galispo».

Artigo 3.º

A destinatária da presente decisão é a Bioiberica S.A., Plaça Francesc Macià, 7. 8B, 08029 Barcelona, Espanha.

Feito em Bruxelas, em 29 de novembro de 2013.

Pela Comissão

Tonio BORG

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013); 11(6):3260.

ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES DO EXTRATO DE CRISTA DE GALO

Definição

O extrato de crista de galo obtém-se da espécie *Gallus gallus* por hidrólise enzimática da crista dos galos e operações subsequentes de filtração, concentração e precipitação. Os principais constituintes do extrato de crista de galo são os glicosaminoglicanos ácido hialurónico, sulfato de condroitina A e sulfato de dermatano (sulfato de condroitina B).

Ácido hialurónico	60-80 %
Sulfato de condroitina A	Teor não superior a 5 %
Sulfato de dermatano (sulfato de condroitina B)	Teor não superior a 25 %

Descrição

Produto pulverulento higroscópico, de cor branca ou esbranquiçada.

Identificação

pH	5,0-8,5
----	---------

Pureza:

Cloreto	Teor não superior a 1 %
Azoto (nitrogénio)	Teor não superior a 8 %
Perda por secagem (105 °C durante 6 horas)	Não superior a 10 %
Mercurio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 1 mg/kg
Crómio	Teor não superior a 10 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 0,5 mg/kg

Critérios microbiológicos

Contagem de microrganismos aeróbios viáveis totais	Não superior a 10^2 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausente em 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente em 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente em 1 g

ANEXO II

Utilizações autorizadas do extrato de crista de galo

Categorias de géneros alimentícios	Nível máximo de utilização (mg/100 g ou mg/100 ml)
Bebidas à base de leite	40
Bebidas fermentadas à base de leite	80
Produtos de tipo iogurte	65
<i>Fromage frais</i>	110