

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 29 november 2013

om tillstånd för utsläppande på marknaden av tuppksamsextrakt som ny livsmedelsingrediens enligt
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2013) 8319]

(Endast den spanska texten är giltig)

(2013/705/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Den 8 februari 2011 ansökte företaget Bioiberica SA hos de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket om att få släppa ut tuppksamsextrakt på marknaden som ny livsmedelsingrediens.
- (2) Den 25 oktober 2011 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Förenade kungariket sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att användning av tuppksamsextrakt i vissa livsmedel vid de mängder som sökanden föreslagit uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 10 november 2011.
- (4) Motiverade invändningar framfördes inom den period på 60 dagar som är fastställd i artikel 6.4 andra stycket i förordning (EG) nr 258/97. De gällde särskilt specifikationerna och produktens möjliga allergiframkallande egenskaper.
- (5) Kommissionen bad den 22 maj 2012 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra ytterligare en bedömning av tuppksamsextrakt som livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (6) Den 31 maj 2013 antog Efsa ett vetenskapligt yttrande om tuppksamsextrakt ⁽²⁾ och konstaterade att det är säkert

vid föreslagen användning och i de föreslagna mängderna.

- (7) Det vetenskapliga yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att tuppksamsextrakt vid föreslagen användning och i de föreslagna mängderna uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tuppksamsextrakt enligt definitionen och specifikationen i bilaga I får släppas ut på marknaden som ny livsmedelsingrediens för den användning och vid de högsta tillåtna mängder som fastställs i bilaga II.

Artikel 2

Tuppksamsextrakt som godkänns genom detta beslut ska benämnas "tuppksamsextrakt" eller "ungtuppksamsextrakt" på märkningen av livsmedel där det ingår.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Bioiberica SA, Plaça Francesc Macià, 7. 8B, 08029 Barcelona Spanien.

Utfärdat i Bryssel den 29 november 2013.

På kommissionens vägnar

Tonio BORG

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 11 (2013):6, artikelnr 3260.

BILAGA I

SPECIFIKATION FÖR TUPPKAMSEXTRAKT

Definition

Tuppkamsextrakt erhålls från *Gallus gallus* genom enzymatisk hydrolys av tuppkam med efterföljande filtrering, koncentration och utfällning. De viktigaste beståndsdelarna i tuppkamsextrakt är glykosaminoglykanerna hyaluronsyra, kondroitinsulfat A och dermatansulfat (kondroitinsulfat B).

Hyaluronsyra	60–80 %
Kondroitinsulfat A	Högst 5 %
Dermatansulfat (kondroitinsulfat B)	Högst 25 %

Beskrivning

Vitt eller nästan vitt hygroskopiskt pulver.

Identifiering

pH	5,0–8,5
----	---------

Renhetsgrad

Klorider	Högst 1 %
Kväve	Högst 8 %
Viktförlust vid torkning (105 °C, 6 timmar)	Högst 10 %
Kvicksilver	Högst 0,1 mg/kg
Arsenik	Högst 1 mg/kg
Kadmium	Högst 1 mg/kg
Krom	Högst 10 mg/kg
Bly	Högst 0,5 mg/kg

Mikrobiologiska kriterier

Totalt antal viabla aeroba bakterier	Högst 10^2 cfu/g
<i>Escherichia coli</i>	Ej påvisade i 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ej påvisade i 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ej påvisade i 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ej påvisade i 1 g

BILAGA II

Godkänd användning av tuppkamsextrakt

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna mängd (mg/100 g eller mg/100 ml)
Mjölkbaserade drycker	40
Syrade mjölkbaserade drycker	80
Yoghurtliknande produkter	65
<i>Fromage frais</i>	110