

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 29 novembre 2013

che autorizza l'immissione sul mercato dell'estratto di cresta di gallo in qualità di nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2013) 8319]

(Il testo in lingua spagnola è il solo facente fede)

(2013/705/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) In data 8 febbraio 2011 la società Bioiberica SA ha chiesto alle autorità competenti del Regno Unito di poter immettere sul mercato l'estratto di cresta di gallo come nuovo ingrediente alimentare.
- (2) Il 25 ottobre 2011 l'autorità del Regno Unito competente per la valutazione dei prodotti alimentari ha pubblicato la relazione di valutazione iniziale nella quale ha concluso che l'estratto di cresta di gallo da utilizzare in determinati prodotti alimentari ai livelli proposti dal richiedente soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) Il 10 novembre 2011 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (4) Sono state presentate obiezioni motivate entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, secondo comma, del regolamento (CE) n. 258/97. Sono state in particolare sollevate obiezioni concernenti le specifiche e la possibile allergenicità del prodotto.
- (5) Il 22 maggio 2012 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) chiedendo un'ulteriore valutazione dell'estratto di cresta di gallo come ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) In data 31 maggio 2013 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sull'estratto di cresta di gallo ⁽²⁾, nel quale ha

concluso che detto estratto è sicuro per gli usi e ai livelli d'uso proposti.

- (7) Il parere scientifico offre una base sufficiente per stabilire che, in relazione agli usi e ai livelli d'uso proposti, l'estratto di cresta di gallo soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'estratto di cresta di gallo quale definito e precisato nell'allegato I può essere immesso sul mercato in qualità di nuovo ingrediente alimentare per gli usi definiti e ai livelli massimi stabiliti nell'allegato II.

Articolo 2

La denominazione autorizzata dalla presente decisione sull'etichetta dei prodotti alimentari che contengono estratto di cresta di gallo è «estratto di cresta di gallo» o «estratto di cresta di galletto».

Articolo 3

La società Bioiberica SA, Plaça Francesc Macià, 7. 8B, 08029 Barcelona, Spagna è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 29 novembre 2013

Per la Commissione

Tonio BORG

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3260.

ALLEGATO I

SPECIFICHE DELL'ESTRATTO DI CRESTA DI GALLO

Definizione

L'estratto di cresta di gallo è ottenuto dal *Gallus gallus* per idrolisi enzimatica delle cresta di gallo e per successiva filtrazione, concentrazione e precipitazione. I principali componenti dell'estratto di cresta di gallo sono i seguenti glicosaminoglicani: acido ialuronico, condroitin solfato A e dermatan solfato (condroitin solfato B).

Acido ialuronico	60-80 %
Condroitin solfato A	Non più del 5 %
Dermatan solfato (condroitin solfato B)	Non più del 25 %

Descrizione

Polvere igroscopica, di colore bianco o quasi bianco.

Identificazione

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

Purezza

Cloruri	Non più dell'1 %
Azoto	Non più dell'8 %
Perdita per essiccazione (a 105 °C per 6 ore)	Non più del 10 %
Mercurio	Non più di 0,1 mg/kg
Arsenico	Non più di 1 mg/kg
Cadmio	Non più di 1 mg/kg
Cromo	Non più di 10 mg/kg
Piombo	Non più di 0,5 mg/kg

Criteri microbiologici

Conta totale batteri aerobici vivi	Non più di 10 ² CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Assente in 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Assente in 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Assente in 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Assente in 1 g

ALLEGATO II

Usi autorizzati dell'estratto di cresta di gallo

Categoria di prodotti alimentari	Livello massimo d'uso (mg/100 g o mg/100 ml)
Bevande a base di latte	40
Bevande fermentate a base di latte	80
Prodotti tipo yogurt	65
<i>Fromage frais</i>	110