

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 29 de noviembre de 2013

por la que se autoriza la comercialización de extracto de cresta de gallo como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2013) 8319]

(El texto en lengua española es el único auténtico)

(2013/705/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 8 de febrero de 2011, la empresa Bioibérica SA presentó una solicitud de autorización de comercialización de extracto de cresta de gallo como nuevo ingrediente alimentario a las autoridades competentes del Reino Unido.
- (2) El 25 de octubre de 2011, el organismo competente para la evaluación de los alimentos del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que el extracto de cresta de gallo para su utilización en determinados alimentos a los niveles propuestos por el fabricante cumplía los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.
- (3) El 10 de noviembre de 2011, La Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) En el plazo de sesenta días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n° 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas. En particular, se plantearon cuestiones relativas a las especificaciones y a la posible alergenicidad del producto.
- (5) El 22 de mayo de 2012 la Comisión consultó a la Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación adicional del extracto de cresta de gallo como ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97.

- (6) El 31 de mayo de 2013 la Autoridad adoptó un Dictamen Científico sobre el extracto de cresta de gallo⁽²⁾ y llegó a la conclusión de que era seguro en los usos y a los niveles propuestos.
- (7) El Dictamen Científico proporciona motivos suficientes para determinar que el extracto de cresta de gallo, en los usos y a los niveles propuestos, cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El extracto de cresta de gallo definido y especificado en el anexo I puede comercializarse como nuevo ingrediente alimentario para los usos definidos y a los niveles máximos establecidos en el anexo II.

Artículo 2

La designación de «extracto de cresta de gallo», autorizada mediante la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios, será «extracto de cresta de gallo».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es Bioibérica SA, Plaça Francesc Macià, 7, 8.º B, 08029 Barcelona, España.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2013.

Por la Comisión

Tonio BORG

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013); 11(6):3260.

ANEXO I

ESPECIFICACIÓN DEL EXTRACTO DE CRESTA DE GALLO

Definición

El extracto de cresta de gallo se obtiene de *Gallus gallus* mediante hidrólisis enzimática de crestas de gallo y su posterior filtrado, concentración y precipitación. Los ingredientes principales del extracto de cresta de gallo son los glicosaminoglicanos ácido hialurónico, sulfato A de condroitina y sulfato de dermatán (sulfato B de condroitina).

Ácido hialurónico	60-80 %
Sulfato A de condroitina	No más de 5 %
Sulfato de dermatán (sulfato B de condroitina)	No más de 25 %

Descripción

polvo higroscópico blanco o blanquecino

Identificación

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

Pureza

Cloruros	No más de 1 %
Nitrógeno	No más de 8 %
Pérdida por desecación (105 °C durante 6 horas)	No más de 10 %
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Cromo	No más de 10 mg/kg
Plomo	No más de 0,5 mg/kg

Criterios microbiológicos

Recuento aeróbico viable total	No más de 10 ² UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 1 g

ANEXO II

Usos autorizados del extracto de cresta de gallo

Categoría de alimentos	Nivel máximo de uso (mg/100 g o mg/100 ml)
Bebidas a base de leche	40
Bebidas fermentadas a base de leche	80
Productos de tipo yogur	65
Queso fresco	110