

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/443****ze dne 25. března 2020,****kterým se povoluje změna specifikací nové potravinu výtažku z pšeničných klíčků (*Triticum aestivum*) bohatého na spermidin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potravinu povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potravinu.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a uvedení nové potravinu na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Dne 6. prosince 2017 informovala společnost TLL The Longevity Labs GmbH (dále jen „žadatel“) v souladu s článkem 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(3)</sup> Komisi o svém záměru uvést na trh výtažek z pšeničných klíčků (*Triticum aestivum*) bohatý na spermidin jako novou složku potravin. Proto byl výtažek z pšeničných klíčků bohatý na spermidin zařazen na seznam Unie pro nové potravinu.
- (5) Dne 6. srpna 2019 podal žadatel Komisi žádost o změnu specifikací výtažku z pšeničných klíčků bohatého na spermidin v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel požádal o zvýšení množství kadaverinu ze současné hodnoty < 0,1 µg/g na ≤ 16,0 µg/g.
- (6) Žadatel svoji žádost odůvodňuje tím, že změna je nezbytná, aby byla zohledněna přirozená množství kadaverinu dosahující nejvýše ≤ 16,0 µg/g, která jsou analyticky zjištělná v pšeničných klíčcích rostliny *Triticum aestivum*. Současné povolené množství < 0,1 µg/g kadaverinu ve výtažku z pšeničných klíčků bohatém na spermidin představuje mez detekce pomocí analytické metody, kterou žadatel uvedl v původním oznámení chybně jako mez specifikace pro kadaverin a která byla následně zařazena do specifikací pro tuto novou potravinu na seznamu Unie.
- (7) Kadaverin je diamín, který společně s histaminem, tyraminem a putrescinem patří do třídy biogenních aminů, které vznikají přirozeně jako výsledek bakteriálního metabolismu bílkovin.
- (8) Zdravotní rizika biogenních aminů posoudil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v roce 2011 <sup>(4)</sup>. Ve svém vědeckém stanovisku úřad EFSA uvedl, že analytické informace a údaje o spotřebě potravin od členských států ukazují, že kadaverin se vyskytuje v řadě potravin (alkoholických nápojích, kořeních, rybách a rybích výrobcích, masech, mléčných výrobcích, zelenině a výrobcích ze zeleniny) v průměrných množstvích nejvýše 184 mg/kg potravinu a že výsledný příjem dosahuje nejvýše 116,1 mg kadaverinu denně.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potravinu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2011; 9(10):2393.

- (9) Vzhledem k tomu, že navrhovaná maximální množství kadaverinu v nové potravíně a výsledný příjem na základě povolených podmínek použití nové potraviny budou přinejmenším o tři řády nižší než množství kadaverinu, která jsou přijímána z běžné stravy, se Komise domnívá, že navrhované změny množství kadaverinu ve specifikacích výtažku z pšeničných klíčků bohatého na spermidin nepředstavují změnu posouzení bezpečnosti, jež bylo základem povolení této nové potraviny, a že posouzení bezpečnosti této žádosti ze strany úřadu EFSA v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. Je proto vhodné změnit specifikace nové potraviny výtažku z pšeničných klíčků bohatého na spermidin na množství kadaverinu, které žadatel požaduje.
- (10) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 6 nařízení (EU) 2015/2283, který je zařazen do prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 a odkazuje na novou potravinu výtažek z pšeničných klíčků (*Triticum aestivum*) bohatý na spermidin, se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. března 2020.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se zápis pro „výtažek z pšeničných klíčků (*Triticum aestivum*) bohatý na spermidin“ v tabulce 2 (Specifikace) nahrazuje tímto:

| „Povolená nová potravina                                                          | Specifikace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Výtažek z pšeničných klíčků (<i>Triticum aestivum</i>) bohatý na spermidin</b> | <b>Popis/definice:</b><br>Výtažek z pšeničných klíčků bohatý na spermidin se získává z nefermentovaných nenaklíčených pšeničných klíčků ( <i>Triticum aestivum</i> ) procesem extrakce pevných látek a kapalin zaměřené zejména, ale nikoli výlučně na polyaminy.<br>Spermidin:(N-(3-aminopropyl)butan-1,4-diamin): 0,8–2,4 mg/g<br>Spermin: 0,4–1,2 mg/g<br>Spermidin-trichlorid: < 0,1 µg/g<br>Putrescin: < 0,3 mg/g<br>Kadaverin: ≤ 16,0 µg/g<br><b>Mykotoxiny:</b><br>Aflatoxiny (celkem): < 0,4 µg/kg<br><b>Mikrobiologická kritéria:</b><br>Aerobní bakterie celkem: < 10 000 KTJ/g<br>Kvasinky a plísňe: < 100 KTJ/g<br><i>Escherichia coli</i> : < 10 KTJ/g<br><i>Salmonella</i> : Nepřítomnost v 25 g<br><i>Listeria monocytogenes</i> : Nepřítomnost v 25 g“ |