

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/443 DER KOMMISSION**vom 25. März 2020****zur Genehmigung der Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Weizenkeimextrakt (*Triticum aestivum*) mit hohem Spermidingehalt gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ zur Erstellung einer Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erlassen.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Am 6. Dezember 2017 unterrichtete das Unternehmen TLL The Longevity Labs GmbH (im Folgenden der „Antragsteller“) die Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ von seiner Absicht, Weizenkeimextrakt (*Triticum aestivum*) mit hohem Spermidingehalt als neuartige Lebensmittelzutat in Verkehr zu bringen. Deshalb wurde Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidingehalt in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommen.
- (5) Am 6. August 2019 stellte der Antragsteller bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen von Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidingehalt. Der Antragsteller beantragte, den Cadaveringehalt von derzeit < 0,1 µg/g auf ≤ 16,0 µg/g zu erhöhen.
- (6) Der Antragsteller begründete den Antrag damit, dass die Änderung notwendig sei, um den natürlichen Gehalten von bis zu ≤ 16,0 µg/g Cadaverin Rechnung zu tragen, die analytisch in der *Triticum-aestivum*-Pflanze nachweisbar sind. Der derzeit zugelassene Gehalt von < 0,1 µg/g Cadaverin in Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidingehalt entspricht der Nachweisgrenze bei der Analysemethode, die der Antragsteller irrtümlich in der ursprünglichen Notifizierung als Spezifikationsgrenzwert für Cadaverin angegeben hatte und die anschließend in die Spezifikationen dieses neuartigen Lebensmittels in der Unionsliste aufgenommen wurde.
- (7) Cadaverin ist ein Diamin, das zusammen mit Histamin, Tyramin und Putrescin zur Klasse der biogenen Amine gehört, die durch den bakteriellen Stoffwechsel von Proteinen natürlich gebildet werden.
- (8) Die gesundheitlichen Risiken biogener Amine wurden im Jahr 2011 von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) bewertet ⁽⁴⁾. In dem wissenschaftlichen Gutachten stellte die Behörde fest, dass analytischen Informationen und Daten über den Verzehr von Lebensmitteln aus den Mitgliedstaaten zufolge Cadaverin in einer Reihe von Lebensmitteln (alkoholische Getränke, Würzmittel, Fisch und Fischerzeugnisse, Fleisch, Milcherzeugnisse, Gemüse und Gemüseerzeugnisse) in einer durchschnittlichen Menge von bis zu 184 mg/kg Lebensmittel vorkommt, woraus Aufnahmemengen von bis zu 116,1 mg Cadaverin pro Tag resultieren.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (AbI. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten. ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(10):2393

- (9) Da die vorgeschlagenen Höchstwerte für Cadaverin im neuartigen Lebensmittel und die daraus resultierenden Aufnahmemengen auf der Grundlage der zugelassenen Verwendungsbedingungen des neuartigen Lebensmittels mindestens drei Größenordnungen niedriger sein werden als die Cadaverinmengen, die aus der normalen Ernährung aufgenommen werden, ist die Kommission der Auffassung, dass die vorgeschlagenen Änderungen des Cadaveringehalts in den Spezifikationen von Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidingehalt die Sicherheitserwägungen, die der Zulassung dieses neuartigen Lebensmittels zugrunde liegen, nicht ändern und dass eine Sicherheitsbewertung gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. Daher ist es angezeigt, die Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidingehalt in Bezug auf den vom Antragsteller vorgeschlagenen Cadaveringehalt zu ändern.
- (10) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Eintrag für das neuartige Lebensmittel Weizenkeimextrakt (*Triticum aestivum*) mit hohem Spermidingehalt in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2015/2283, die im Rahmen der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erstellt wurde, wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. März 2020

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „Weizenkeimextrakt (*Triticum aestivum*) mit hohem Spermidingehalt“ in Tabelle 2 (Spezifikationen) folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikationen
„Weizenkeimextrakt (<i>Triticum aestivum</i>) mit hohem Spermidingehalt	<p>Beschreibung/Definition: Weizenkeimextrakt mit hohem Spermidingehalt wird durch überwiegend auf Polyamine abzielende Fest-Flüssig-Extraktion aus nicht fermentierten, nicht gekeimten Weizenkeimen (<i>Triticum aestivum</i>) gewonnen. Spermidin: (N-(3-Aminopropyl)butan-1,4-diamin): 0,8-2,4 mg/g Spermin: 0,4-1,2 mg/g Spermidintrichlorid: < 0,1 µg/g Putrescin: < 0,3 mg/g Cadaverin: ≤ 16,0 µg/g</p> <p>Mykotoxine: Aflatoxine (insgesamt): < 0,4 µg/kg</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Gesamtzahl aerober Bakterien: < 10 000 KBE/g Hefen und Schimmelpilze: < 100 KBE/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 KBE/g <i>Salmonellen</i>: in 25 g nicht nachweisbar <i>Listeria monocytogenes</i>: in 25 g nicht nachweisbar“</p>