

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/443 DE LA COMISIÓN**de 25 de marzo de 2020****por el que se autoriza la modificación de las especificaciones del nuevo alimento «extracto de germen de trigo rico en espermidina (*Triticum aestivum*)» con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) Con arreglo al artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, corresponde a la Comisión decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y actualizar en consecuencia la lista de la Unión.
- (4) El 6 de diciembre de 2017, la empresa TLL The Longevity Labs GmbH («solicitante») informó a la Comisión, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, de su intención de comercializar extracto de germen de trigo rico en espermidina (*Triticum aestivum*) como nuevo ingrediente alimentario. Por tanto, el extracto de germen de trigo rico en espermidina se incluyó en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (5) El 6 de agosto de 2019, el solicitante presentó una solicitud a la Comisión para modificar las especificaciones del extracto de germen de trigo rico en espermidina, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. El solicitante pidió que se incrementara el contenido de cadaverina del actual < 0,1 µg/g a ≤ 16,0 µg/g.
- (6) Para justificar su solicitud, el solicitante afirmó que el cambio era necesario con el fin de reflejar los contenidos naturales de un máximo de ≤ 16,0 µg/g de cadaverina que se pueden detectar analíticamente en el germen de trigo de la planta *Triticum aestivum*. El contenido autorizado en la actualidad de < 0,1 µg/g de cadaverina en el extracto de germen de trigo rico en espermidina representa el límite de detección con el método analítico que el solicitante había incluido erróneamente en la notificación inicial como límite de la especificación para la cadaverina, y que se incluyó posteriormente en las especificaciones de la lista de la Unión de este nuevo alimento.
- (7) La cadaverina es una diamina que, junto con la histamina, la tiramina y la putrescina, pertenecen a la clase de las aminas biogénicas que se forman de manera natural como resultado del metabolismo bacteriano de las proteínas.
- (8) En 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») evaluó los riesgos para la salud de las aminas biogénicas ⁽⁴⁾. En el dictamen científico, la Autoridad señaló que la información analítica y los datos sobre el consumo de alimentos procedentes de los Estados miembros han demostrado que la cadaverina está presente en una serie de alimentos (bebidas alcohólicas, condimentos, pescado y productos de la pesca, carnes, productos lácteos, hortalizas y productos a base de hortalizas) con unos contenidos medios de hasta 184 mg/kg de alimentos, con unas ingestas resultantes que se elevan hasta 116,1 mg de cadaverina al día.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(10):2393.

- (9) Teniendo en cuenta que los contenidos máximos propuestos de cadaverina en el nuevo alimento y las ingestas resultantes, tomando como base las condiciones de uso autorizadas del nuevo alimento, serán, como mínimo, de tres órdenes de magnitud inferiores a los contenidos de cadaverina que se ingieren a partir de una dieta normal, la Comisión considera que los cambios propuestos de los contenidos de cadaverina que figuran en las especificaciones del extracto de germen de trigo rico en espermidina no alteran las consideraciones de seguridad en que se basó la autorización de este nuevo alimento, y que no es necesaria una evaluación de la seguridad de la presente solicitud por parte de la Autoridad, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, es conveniente modificar las especificaciones del nuevo alimento «extracto de germen de trigo rico en espermidina» en relación con el contenido de cadaverina solicitado por el solicitante.
- (10) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, establecida en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2015/2283 e incluida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente al nuevo alimento «extracto de germen de trigo rico en espermidina (*Triticum aestivum*)» se modifica como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de marzo de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente al «Extracto de germen de trigo rico en espermidina (*Triticum aestivum*)» del cuadro 2 (Especificaciones) se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
«Extracto de germen de trigo rico en espermidina (<i>Triticum aestivum</i>)»	<p>Descripción/Definición: El extracto de germen de trigo rico en espermidina se obtiene a partir de gérmenes de trigo sin fermentar ni germinar (<i>Triticum aestivum</i>) mediante el proceso de extracción sólido-líquido dirigido específicamente, aunque no exclusivamente, a las poliaminas. Espermidina: (N-(3-aminopropil)butano-1,4-diamina): 0,8-2,4 mg/g Espermina: 0,4-1,2 mg/g Tricloruro de espermidina < 0,1 µg/g Putrescina: < 0,3 mg/g Cadaverina: ≤ 16,0 µg/g</p> <p>Micotoxinas: Aflatoxinas (total): < 0,4 µg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Bacterias aeróbicas totales: < 10 000 UFC/g Levaduras y mohos: < 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g <i>Salmonella</i>: Ausencia/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ausencia/25 g».</p>