KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/443,

annettu 25 päivänä maaliskuuta 2020,

luvan antamisesta uuselintarvikkeen ”runsaasti spermidiiniä sisältävä vehnänalkiouute (*Triticum aestivum*)” eritelmän muuttamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 nojalla sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]) hyväksyttyjä uuselintarvikkeita koskevan unionin luettelon laatimisesta on annettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Komissio päättää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan nojalla uuselintarvikkeen hyväksymisestä ja saattamisesta unionin markkinoille sekä unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.

(4) Yritys TLL The Longevity Labs GmbH, jäljempänä ’hakija’, ilmoitti komissiolle 6 päivänä joulukuuta 2017 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 5 artiklan mukaisesti aikomuksestaan saattaa markkinoille runsaasti spermidiiniä sisältävä vehnänalkiouute (*Triticum aestivum*) elintarvikkeiden uutena ainesosana. Näin ollen runsaasti spermidiiniä sisältävä vehnänalkiouute sisällytettiin unionin uuselintarvikeluetteloon.

(5) Hakija esitti 6 päivänä elokuuta 2019 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen runsaasti spermidiiniä sisältävää vehnänalkiouutetta koskevan eritelmän muuttamisesta. Hakija pyysi, että kadaveriinin pitoisuus nostettaisiin nykyisestä tasosta < 0,1 µg/g tasolle ≤ 16,0 µg/g.

(6) Hakija perustelee pyyntöään toteamalla, että muutos on tarpeen, jotta pitoisuus vastaisi *Triticum aestivum* -vehnäkasvin alkioista määritettävissä olevia kadaveriinin luonnollisia pitoisuuksia, jotka ovat tasolla ≤ 16,0 µg/g. Tällä hetkellä sallittu pitoisuus eli < 0,1 µg/g kadaveriinia runsaasti spermidiiniä sisältävässä vehnän alkiouutteessa edustaa toteamisrajaa analyysimenetelmällä, jonka hakija oli virheellisesti sisällyttänyt alustavaan ilmoitukseen kadaveriinin spesifikaatiorajaksi ja joka sen jälkeen sisällytettiin tämän uuselintarvikkeen eritelmään unionin luettelossa.

(7) Kadaveriini on diamiini, joka yhdessä histamiinin, tyramiinin ja putreskiinin kanssa kuuluu biogeenisiin amiineihin, joita muodostuu luonnostaan proteiinien bakteeriaineenvaihdunnan tuloksena.

(8) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, arvioi biogeenisten amiinien terveysriskit vuonna 2011 ([4]). Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että jäsenvaltioilta saaduista analyysitiedoista ja elintarvikkeiden kulutusta koskevista tiedoista ilmenee, että kadaveriinia esiintyy useissa elintarvikkeissa (alkoholijuomissa, mausteissa, kalassa ja kalatuotteissa, lihassa, maitotuotteissa, vihanneksissa ja vihannestuotteissa) keskimäärin jopa 184 mg/ kg elintarviketta, minkä johdosta kadaveriinin päivittäinen saanti on jopa 116,1 mg.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

([4]) EFSA Journal 2011; 9(10):2393

(9) Koska kadaveriinin ehdotettu enimmäispitoisuus uuselintarvikkeessa ja uuselintarvikkeen hyväksyttyihin käyttöedellytyksiin perustuva kadaveriinin saanti ovat vähintään kolme suuruusluokkaa pienemmät kuin tavanomaisesta ruokavaliosta saatu kadaveriinimäärä, komissio katsoo, että ehdotettu kadaveriinipitoisuuden muutos runsaasti spermidiiniä sisältävän vehnänalkiouutteen eritelmässä ei vaikuta turvallisuutta koskeviin näkökohtiin, jotka tukivat kyseisen uuselintarvikkeen hyväksymistä, ja että elintarviketurvallisuusviranomaisen ei ole tarpeen arvioida nykyistä hakemusta asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Siksi on aiheellista muuttaa uuselintarvikkeen 'runsaasti spermidiiniä sisältävä vehnänalkiouute' eritelmää siten, että kadaveriinin pitoisuus vastaa hakijan pyytämää tasoa.

(10) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2015/2283 6 artiklassa tarkoitetun hyväksyttyjä uuselintarvikkeita koskevan unionin luettelon ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 kohta, joka koskee uuselintarviketta "runsaasti spermidiiniä sisältävä vehnänalkiouute (*Triticum aestivum*)", tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä maaliskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevassa taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta ”runsaasti spermidiiniä sisältävä vehnänalkiouute (*Triticum aestivum*)” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
”Runsaasti spermidiiniä sisältävä vehnänalkiouute (*Triticum aestivum*)	**Kuvaus / Määritelmä:** Runsaasti spermidiiniä sisältävä vehnänalkiouute saadaan fermentoimattomista itämättömistä vehnänalkioista (*Triticum aestivum*) kiinteänesteuutolla, joka kohdistuu erityisesti muttei pelkästään polyamiineihin. Spermidiini: (N-(3-aminopropyyli)butaani-1,4-diamiini): 0,8–2,4 mg/g Spermiini: 0,4–1,2 mg/g Spermidiinitrikloridi < 0,1 µg/g Putreskiini: < 0,3 mg/g Kadaveriini: ≤ 16,0 µg/g **Mykotoksiinit:** Aflatoksiinit (kokonaismäärä): < 0,4 µg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobisten bakteerien kokonaismäärä: < 10 000 PMY/g Hiiva ja homeet: < 100 PMY/g *Escherichia coli:* < 10 PMY/g *Salmonella:* Ei esiinny/25 g *Listeria monocytogenes:* Ei esiinny/25 g”