

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/443****od 25. ožujka 2020.****o odobravanju promjene specifikacija nove hrane ekstrakt iz pšeničnih klica (*Triticum aestivum*) bogat spermidinom u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 određeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Komisija na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te ažuriranju popisa Unije.
- (4) Društvo TLL The Longevity Labs GmbH („podnositelj zahtjeva“) obavijestilo je 6. prosinca 2017. Komisiju u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> da namjerava staviti na tržište ekstrakt iz pšeničnih klica (*Triticum aestivum*) bogat spermidinom kao novi sastojak hrane. Stoga je ekstrakt iz pšeničnih klica bogat spermidinom uvršten na Unijin popis nove hrane.
- (5) Podnositelj zahtjeva podnio je 6. kolovoza 2019. Komisiji zahtjev za promjenu specifikacija ekstrakta iz pšeničnih klica bogatog spermidinom u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se razina kadaverina podigne sa sadašnjih < 0,1 µg/g na ≤ 16,0 µg/g.
- (6) Podnositelj zahtjeva to opravdava argumentom da je promjena potrebna kako bi se uzele u obzir prirodne razine do ≤ 16,0 µg/g kadaverina koje se analitički mogu otkriti u pšeničnim klicama *Triticum aestivum*. Trenutačno dopuštena razina od < 0,1 µg/g kadaverina u ekstraktu iz pšeničnih klica bogatom spermidinom predstavlja granicu otkrivanja metodom analize koju je podnositelj zahtjeva pogreškom uključio u početnu obavijest kao granicu specifikacije za kadaverin i koja je potom uvrštena u specifikacije te nove hrane na Unijinu popisu.
- (7) Kadaverin je diamin koji zajedno s histaminom, tiraminom i putrescinom pripada razredu biogenih amina koji prirodno nastaju kao rezultat bakterijskog metabolizma proteina.
- (8) Zdravstvene rizike biogenih amina Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija“) procijenila je 2011. <sup>(4)</sup> Agencija je u znanstvenom mišljenju napomenula da su analitičke informacije i podaci o potrošnji hrane iz država članica pokazali da se kadaverin nalazi u raznim vrstama hrane (alkoholna pića, začini, riba i riblji proizvodi, meso, mliječni proizvodi, povrće i biljni proizvodi) na prosječnim razinama do 184 mg/kg hrane, što ima za posljedicu unos do 116,1 mg kadaverina dnevno.

<sup>(1)</sup> SL L 327, 11.12.2015., str. 1.<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).<sup>(3)</sup> Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2011;9(10):2393.

- (9) Uzimajući u obzir činjenicu da će predložene maksimalne razine kadaverina u novoj hrani i posljedični unosi na temelju odobrenih uvjeta uporabe nove hrane biti najmanje tri reda veličine niži od razina kadaverina unesenog uobičajenom prehranom, Komisija smatra da se predloženim promjenama razina kadaverina u specifikacijama ekstrakta iz pšeničnih klica bogatog spermidinom ne mijenjaju sigurnosna razmatranja na temelju kojih je odobrena ta nova hrana i da nije potrebno da Agencija provede sigurnosnu procjenu sadašnjeg zahtjeva u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga je primjereno izmijeniti specifikacije za novu hranu ekstrakt iz pšeničnih klica bogat spermidinom na razinu kadaverina koju je zatražio podnositelj zahtjeva.
- (10) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Unos na Unijinu popisu odobrene nove hrane, kako je propisan u članku 6. Uredbe (EU) 2015/2283 i uvršten u Provedbenu uredbu (EU) 2017/2470, za novu hranu ekstrakt iz pšeničnih klica (*Triticum aestivum*) bogat spermidinom mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

#### Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. ožujka 2020.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 unos za „Ekstrakt iz pšeničnih klica (*Triticum aestivum*) bogat spermidinom” u tablici 2. (Specifikacije) zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
<p><b>„Ekstrakt iz pšeničnih klica (<i>Triticum aestivum</i>) bogat spermidinom</b></p>	<p><b>Opis/definicija:</b>            Ekstrakt iz pšeničnih klica bogat spermidinom dobiva se iz nefermetiranih neprokljanih klica pšenice (<i>Triticum aestivum</i>) kruto-tekućom ekstrakcijom usmjerenom prvenstveno, ali ne isključivo, na poliamine.            Spermidin:(N-(3-aminopropil)butan-1,4-diamin): 0,8–2,4 mg/g            Spermin: 0,4–1,2 mg/g            Spermidin triklorid &lt; 0,1 µg/g            Putrescin: &lt; 0,3 mg/g            Kadaverin: ≤ 16,0 µg/g</p> <p><b>Mikotoksini:</b>            Aflatoksini (ukupno): &lt; 0,4 µg/kg</p> <p><b>Mikrobiološki kriteriji:</b>            Ukupan udio aerobnih bakterija: &lt; 10 000 CFU/g            Kvasci i plijesni: &lt; 100 CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g  <i>Salmonella</i>: nije prisutna/25 g  <i>Listeria monocytogenes</i>: nije prisutna/25 g”</p>