KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/443

2020 m. kovo 25 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 leidžiama pakeisti naujo maisto produkto kviečių (*Triticum aestivum*) gemalų ekstrakto, kuriame daug spermidino, specifikacijas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti rinkai Sąjungoje galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą dėl leidimo naudoti naują maisto produktą, jo pateikimo Sąjungos rinkai ir dėl Sąjungos sąrašo atnaujinimo;

(4) 2017 m. gruodžio 6 d. bendrovė „TLL The Longevity Labs GmbH“ (toliau – pareiškėjas), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([3]) 5 straipsnį informavo Komisiją apie savo ketinimą pateikti rinkai kviečių (*Triticum aestivum*) gemalų ekstraktą, kuriame daug spermidino, kaip naują maisto sudedamąją dalį. Todėl kviečių gemalų ekstraktas, kuriame daug spermidino, buvo įtrauktas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą;

(5) 2019 m. rugpjūčio 6 d. pareiškėjas pateikė Komisijai prašymą pakeisti kviečių gemalų ekstrakto, kuriame daug spermidino, specifikacijas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį. Pareiškėjas paprašė leisti kadaverino koncentraciją padidinti nuo dabartinės < 0,1 μg/g iki ≤ 16,0 μg/g;

(6) pareiškėjas prašymą pagrindžia nurodydamas, kad pakeitimas yra būtinas siekiant atsižvelgti į natūralią kadaverino koncentraciją (≤ 16,0 μg/g), tyrimais aptinkamą *Triticum aestivum* kviečių gemaluose. Šiuo metu leidžiamoji < 0,1 μg/g kadaverino koncentracija kviečių gemalų ekstrakte, kuriame daug spermidino, atitinka analizės metodu nustatytą aptikimo ribą, kurią pareiškėjas klaidingai įtraukė į pradinį pranešimą kaip kadaverino specifikacijos ribą ir kuri vėliau buvo įtraukta į šio naujo maisto produkto įrašo Sąjungos sąraše specifikacijas;

(7) kadaverinas yra diaminas, kuris kartu su histaminu, tiraminu ir putrescinu priklauso vykstant baltymų bakteriniam metabolizmui natūraliai susidarančių biogeninių aminų grupei;

(8) 2011 m. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) įvertino biogeninių aminų keliamą riziką sveikatai ([4]). Savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba atkreipė dėmesį į tai, kad iš valstybių narių gauta analitinė informacija ir maisto vartojimo duomenys rodo, jog įvairiuose maisto produktuose (alkoholiniuose gėrimuose, uždaruose, žuvyje ir žuvies produktuose, mėsoje, pieno gaminiuose, daržovėse ir augaliniuose produktuose) vidutinė kadaverino koncentracija siekia iki 184 mg/kg, ir atitinkamai suvartojama iki 116,1 mg kadaverino per parą;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

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

(9) atsižvelgdama į tai, kad siūloma didžiausia leidžiamoji kadaverino koncentracija naujame maisto produkte ir, laikantis nustatytų naujo maisto produkto vartojimo sąlygų, atitinkamai suvartojamas jo kiekis bus bent trimis dydžio eilėmis mažesni už įprastai maitinantis suvartojamą kadaverino kiekį, Komisija mano, kad dėl siūlomų kviečių gemalų ekstrakto, kuriame daug spermidino, specifikacijose nurodytos kadaverino koncentracijos pakeitimų nesikeičia saugos aspektai, kuriais grindžiamas leidimas vartoti šį naują maisto produktą, ir kad Tarnybos pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį atliekamas dabartinės paraiškos saugos vertinimas nėra būtinas. Todėl yra tikslinga iš dalies pakeisti naujo maisto produkto kviečių gemalų ekstrakto, kuriame daug spermidino, specifikacijas nurodant pareiškėjo prašomą kadaverino koncentraciją;

(10) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašo, nustatyto Reglamento (ES) 2015/2283 6 straipsnyje ir įtraukto į Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2017/2470, įrašas, skirtas naujam maisto produktui kviečių (*Triticum* aestivum) gemalų ekstraktui, kuriame daug spermidino, iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. kovo 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedo 2 lentelėje „Specifikacijos“ kviečių *(Triticum aestivum)* gemalų ekstraktui, kuriame daug spermidino, skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacijos
„**Kviečių (*Triticum aestivum*) gemalų ekstraktas, kuriame daug spermidino**	**Aprašymas/apibrėžtis:** Kviečių gemalų ekstraktas, kuriame daug spermidino, gaunamas iš nefermentuotų nesudygusių kviečių (*Triticum aestivum*) gemalų skystinio kietosios masės ekstrahavimo metodu, konkrečiai (bet neišimtinai) skirtu poliaminams. Spermidinas (N-(3-aminopropil)butan-1,4-diaminas): 0,8–2,4 mg/g Sperminas: 0,4–1,2 mg/g Spermidino trichloridas: < 0,1 µg/g Putrescinas: < 0,3 mg/g Kadaverinas: ≤ 16,0 µg/kg **Mikotoksinai:** Aflatoksinai (bendras kiekis): < 0,4 µg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras aerobinių bakterijų kiekis: < 10 000 KSV/g Mielės ir pelėsiai: < 100 KSV/g *Escherichia coli:* < 10 KSV/g *Salmonelės:* nėra 25 gramuose *Listeria monocytogenes:* nėra 25 gramuose“