UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/443 VAN DE COMMISSIE

van 25 maart 2020

tot goedkeuring van de wijziging van de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel spermidinerijk tarwekiemextract (*Triticum aestivum*) krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en over de bijwerking van de Unielijst.

(4) Op 6 december 2017 heeft de onderneming TLL The Longevity Labs GmbH ("de aanvrager") krachtens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) de Commissie in kennis gesteld van haar voornemen om spermidinerijk tarwekiemextract (*Triticum aestivum*) als nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen. Bijgevolg werd spermidinerijk tarwekiemextract opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen.

(5) Op 6 augustus 2019 heeft de aanvrager bij de Commissie een verzoek ingediend tot wijziging van de specificaties van spermidinerijk tarwekiemextract overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. De aanvrager verzocht het huidige cadaverinegehalte van < 0,1 μg/g te verhogen tot ≤ 16,0 μg/g.

(6) De aanvrager motiveerde het verzoek door aan te geven dat de wijziging noodzakelijk is om rekening te houden met de natuurlijke cadaverinegehalten die analytisch kunnen worden waargenomen in tarwekiemen van de Triticum aestivum en die kunnen oplopen tot ≤ 16,0 μg/g. Het huidige toegestane gehalte van < 0,1 μg/g cadaverine in spermidinerijk tarwekiemextract is de met de analytische methode waargenomen grenswaarde die de aanvrager per vergissing in de oorspronkelijke kennisgeving had opgenomen als de specificatiegrenswaarde voor cadaverine en die vervolgens in de specificaties van dit nieuwe voedingsmiddel in de Unielijst werd opgenomen.

(7) Cadaverine is een diamine die net zoals histamine, tyramine en putrescine behoort tot de klasse van de biogene aminen en is een natuurlijk product van het bacteriële metabolisme van eiwitten.

(8) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft de gezondheidsrisico's van biogene aminen in 2011 geëvalueerd ([4]). Zij heeft in haar wetenschappelijk advies opgemerkt dat uit analytische informatie en voedselconsumptiegegevens van de lidstaten is gebleken dat de cadaverinegehalten in een aantal levensmiddelen (alcoholhoudende dranken, specerijen, vis en visproducten, vlees, zuivelproducten, groenten en plantaardige producten) oplopen tot gemiddeld 184 mg/kg levensmiddel, waardoor de dagelijkse inname van cadaverine tot 116,1 mg bedraagt.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

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

(9) Aangezien de voorgestelde maximumgehalten van cadaverine in het nieuwe voedingsmiddel en de daaruit voortvloeiende inname onder de toegestane gebruiksomstandigheden van het nieuwe voedingsmiddel ten minste drie grootteordes lager zullen zijn dan de cadaverinegehalten die via een normaal voedingspatroon worden ingenomen, is de Commissie van mening dat de voorgestelde wijzigingen van de cadaverinegehalten in de specificaties van spermidinerijk tarwekiemextract geen gevolgen hebben voor de veiligheidsoverwegingen waarop de toelating van dit nieuwe voedingsmiddel werd gebaseerd, en dat een veiligheidsbeoordeling van de huidige aanvraag door de EFSA overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 niet nodig is. Het is daarom wenselijk de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel spermidinerijk tarwekiemextract aan te passen naar het door de aanvrager gevraagde cadaverinegehalte.

(10) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vermelding in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EU) 2015/2283 en opgenomen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 die betrekking heeft op het nieuwe voedingsmiddel spermidinerijk tarwekiemextract (*Triticum aestivum*) wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 maart 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor spermidinerijk tarwekiemextract (*Triticum aestivum*) in tabel 2 (Specificaties) vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"**Spermidinerijk tarwekiemextract (*Triticum aestivum*)**	**Omschrijving/definitie:** spermidinerijk tarwekiemextract wordt verkregen uit niet-gefermenteerde, niet-ontkiemde tarwekiemen (*Triticum aestivum*) door een proces van vast-vloeibare extractie dat specifiek maar niet uitsluitend op polyamines is gericht. Spermidine: (N-(3-aminopropyl)butaan-1,4-diamine): 0,8-2,4 mg/g Spermine: 0,4-1,2 mg/g Spermidinetrichloride: < 0,1 µg/g Putrescine: < 0,3 mg/g Cadaverine: ≤ 16,0 µg/kg **Mycotoxinen:** Aflatoxinen (totaal): < 0,4 µg/kg **Microbiologische criteria:** Totaal aerobe bacteriën: < 10 000 kve/g Gisten en schimmels: < 100 kve/g *Escherichia coli*: < 10 kve/g Salmonella: afwezig/25 g *Listeria monocytogenes*: afwezig/25 g"