

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/443 AL COMISIEI

din 25 martie 2020

de autorizare a modificării specificațiilor alimentului nou „extract de germeni de grâu (*Triticum aestivum*) bogat în spermidină” în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ în care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou, precum și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) La 6 decembrie 2017, societatea TLL The Longevity Labs GmbH (denumită în continuare „solicitantul”) a informat Comisia în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ în legătură cu intenția sa de a introduce pe piață ca ingredient alimentar nou un extract de germeni de grâu (*Triticum aestivum*) bogat în spermidină. Prin urmare, extractul de germeni de grâu bogat în spermidină a fost inclus în lista de alimente noi a Uniunii.
- (5) La 6 august 2019, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de modificare a specificațiilor extractului de germeni de grâu bogat în spermidină în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitantul a cerut creșterea nivelului de cadaverină de la valoarea actuală de <0,1 µg/g la ≤16,0 µg/g.
- (6) Solicitantul justifică cererea prin indicarea faptului că modificarea este necesară pentru a reflecta nivelurile naturale de cadaverină de până la 16,0 µg/g care sunt detectabile prin metode analitice în germenii plantei *Triticum aestivum*. Nivelul de cadaverină autorizat în prezent de <0,1 µg/g în extractul de germeni de grâu bogat în spermidină reprezintă limita de detecție cu metoda analitică pe care solicitantul a inclus-o în mod eronat în notificarea inițială ca fiind limita din specificații pentru cadaverină și care a fost ulterior inclusă în lista Uniunii pentru acest aliment nou.
- (7) Cadaverina este o diamină care, împreună cu histamina, tiramina și putrescina aparțin clasei aminelor biogenice constituite în mod natural ca urmare a metabolismului bacterian al proteinelor.
- (8) Riscurile pentru sănătate ale aminelor biogenice au fost evaluate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) în 2011 ⁽⁴⁾. În avizul său științific, Autoritatea a menționat că, potrivit informațiilor analitice și datelor privind consumul de alimente din statele membre, cadaverina este prezentă într-o serie de produse alimentare (băuturi alcoolice, condimente, pește și produse din pește, carne, produse lactate, legume și produse pe bază de legume) la niveluri medii de până la 184 mg/kg de aliment, aportul zilnic ajungând până la 116,1 mg de cadaverină.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(10):2393.

- (9) Având în vedere faptul că nivelurile maxime de cadaverină propuse pentru alimentul nou și că aportul care rezultă din acestea pe baza condițiilor de utilizare autorizate pentru alimentul nou vor fi de cel puțin 1 000 de ori mai mici decât aportul de cadaverină dintr-o dietă normală, Comisia consideră că modificările propuse pentru nivelurile de cadaverină în specificațiile extractului de germeni de grâu bogat în spermidină nu modifică considerentele legate de siguranță care au stat la baza autorizării alimentului nou și că o evaluare a siguranței cererii actuale de către Autoritate în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu este necesară. Prin urmare, este adecvat să se modifice specificațiile alimentului nou „extract de germeni de grâu bogat în spermidină” la nivelul propus de solicitant pentru cadaverină.
- (10) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 ar trebui modificată în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Rubrica din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 6 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și inclusă în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, referitoare la alimentul nou „extract de germeni de grâu (*Triticum aestivum*) bogat în spermidină”, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 martie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, intrarea pentru „Extract de germeni de grâu (*Triticum aestivum*) bogat în spermidină” din tabelul 2 (Specificații) se înlocuiește cu următorul text:

Alimente noi autorizate	Specificații
„Extract de germeni de grâu (<i>Triticum aestivum</i>) bogat în spermidină	Descriere/definiție: Extractul de germeni de grâu bogat în spermidină se obține din germeni de grâu (<i>Triticum aestivum</i>) nefermentați și neîncolțiți, printr-un proces de extracție solid-lichid care vizează în mod specific, dar nu exclusiv, poliaminele. Spermidină:[N-(3-aminopropil)butan-1,4-diamină]: 0,8-2,4 mg/g Spermină: 0,4-1,2 mg/g Triclorură de spermidină <0,1 µg/g Putrescină: <0,3 mg/g Cadaverină: ≤16,0 µg/g Micotoxine: Aflatoxine (total): <0,4 µg/kg Criterii microbiologice: Bacterii aerobe totale: <10 000 UFC/g Drojdii și mucegaiuri: <100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: <10 UFC/g <i>Salmonella</i>: Absență/25g <i>Listeria monocytogenes</i>: Absență/25g”