

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/443

z 25. marca 2020,

ktorým sa povoľuje zmena špecifikácií novej potraviny – extraktu z pšeničných (*Triticum aestivum*) klíčkov s vysokým obsahom spermidínu podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do úniijného zoznamu.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje úniijný zoznam povolených nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia rozhodnúť o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a o aktualizácii úniijného zoznamu.
- (4) Spoločnosť TLL The Longevity Labs GmbH (ďalej len „žiadateľ“) 6. decembra 2017 informovala Komisiu v súlade s článkom 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾ o svojom zámere umiestniť na trh extrakt z pšeničných (*Triticum aestivum*) klíčkov s vysokým obsahom spermidínu ako novú zložku potravín. Preto bol extrakt z pšeničných klíčkov s vysokým obsahom spermidínu zaradený do úniijného zoznamu nových potravín.
- (5) Žiadateľ 6. augusta 2019 požiadal Komisiu o zmenu špecifikácií extraktu z pšeničných klíčkov s vysokým obsahom spermidínu v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ požiadal o zvýšenie množstva kadaverínu zo súčasného množstva < 0,1 µg/g na ≤ 16,0 µg/g.
- (6) Svoju žiadosť odôvodňuje tým, že daná zmena je potrebná v záujme zohľadnenia prirodzených množstiev kadaverínu predstavujúcich najviac ≤ 16,0 µg/g, ktoré sú analyticky zistiteľné v klíčkoch pšenice druhu *Triticum aestivum*. Súčasne povolené množstvo < 0,1 µg/g kadaverínu v extrakte z pšeničných klíčkov s vysokým obsahom spermidínu predstavuje detekčný limit stanovený analytickou metódou, ktorý žiadateľ chybné uviedol v pôvodnom oznámení ako limit špecifikácie pre kadaverín a ktorý bol následne zahrnutý do špecifikácií tejto novej potraviny uvedenej v úniijnom zozname.
- (7) Kadaverín je diamín, ktorý spolu s histamínom, tyramínom a putrescínom patrí do skupiny biogénnych amínov, ktoré sa prirodzene vytvárajú v dôsledku bakteriálneho metabolizmu bielkovín.
- (8) Zdravotné riziká biogénnych amínov vyhodnotil Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) v roku 2011 ⁽⁴⁾. Vo svojom vedeckom stanovisku úrad EFSA uviedol, že z analytických informácií a údajov o spotrebe potravín predložených členskými štátmi vyplýva, že kadaverín sa vyskytuje vo viacerých potravinách (v alkoholických nápojoch, chuťových prísadách, rybách a vo výrobkoch z rýb, v mäsach, mliečnych výrobkoch, zelenine a vo výrobkoch zo zeleniny) v priemerných množstvách najviac 184 mg/kg potraviny a že výsledný príjem predstavuje najviac 116,1 mg kadaverínu denne.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje úniijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(10):2393.

- (9) Vzhľadom na to, že navrhované maximálne množstvá kadaverínu v novej potravine a výsledné príjmy na základe povolených podmienok používania novej potraviny budú najmenej o tri rádové hodnoty nižšie ako množstvá kadaverínu, ktoré sa prijímajú z bežnej stravy, sa Komisia domnieva, že navrhované zmeny množstiev kadaverínu v špecifikáciách týkajúcich sa extraktu z pšeničných klíčkov s vysokým obsahom spermidínu nemajú vplyv na posúdenie bezpečnostných aspektov, ktoré bolo predložené na podporu povolenia tejto novej potraviny, a že v súvislosti s aktuálnou žiadosťou nie je potrebné stanovisko úradu EFSA týkajúce sa posúdenia bezpečnosti v zmysle článku 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto je vhodné zmeniť špecifikácie novej potraviny – extraktu z pšeničných klíčkov s vysokým obsahom spermidínu tak, aby sa v nich uvádzalo množstvo kadaverínu, ktoré požaduje žiadateľ.
- (10) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zápis v únijskom zozname povolených nových potravín stanovenom v článku 6 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a zahrnutom vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470, ktorý sa týka novej potraviny – extraktu z pšeničných (*Triticum aestivum*) klíčkov s vysokým obsahom spermidínu, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. marca 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis pre „Extrakt z pšeničných (*Triticum aestivum*) klíčkov s vysokým obsahom spermidínu“ v tabuľke 2 (Špecifikácie) nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„Extrakt z pšeničných (<i>Triticum aestivum</i>) klíčkov s vysokým obsahom spermidínu	<p>Opis/definícia: Extrakt z pšeničných klíčkov s vysokým obsahom spermidínu sa získava z nefermentovaných a neklíčiacych klíčkov pšenice (<i>Triticum aestivum</i>) extrakciou tuhá látka-kvapalina, ktorej osobitným, ale nie výhradným cieľom je získať polyamíny. Spermidín: N-(3-aminopropyl)bután-1,4-diamín: 0,8-2,4 mg/g Spermín: 0,4-1,2 mg/g Spermidín trihydrochlorid < 0,1 µg/g Putrescín: < 0,3 mg/g Kadaverín: ≤ 16,0 µg/g</p> <p>Mykotoxíny: Aflatoxíny (spolu): < 0,4 µg/kg</p> <p>Mikrobiologické kritériá: Aeróbne baktérie spolu: < 10 000 JTK/g Kvasinky a plesne: < 100 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 JTK/g <i>Salmonela</i>: neprítomná/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: neprítomná/25 g“</p>