KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/443

av den 25 mars 2020

om godkännande för ändring av specifikationerna enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 för det nya livsmedlet spermidinrikt vetegroddsextrakt (*Triticum aestivum*) och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på marknaden i unionen och om uppdatering av unionsförteckningen.

(4) Den 6 december 2017 informerade företaget TLL The Longevity Labs GmbH (nedan kallad *sökanden*) kommissionen, i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([3]), att det avsåg att släppa ut spermidinrikt vetegroddsextrakt (*Triticum aestivum*) på marknaden som ny livsmedelsingrediens. Spermidinrikt vetegroddsextrakt infördes därför i unionsförteckningen över nya livsmedel.

(5) Sökanden ansökte den 6 augusti 2019 hos kommissionen om att få ändra specifikationerna för spermidinrikt vetegroddsextrakt, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. Sökanden begärde att kadaverinhalten skulle höjas från nuvarande < 0,1 µg/g till ≤ 16,0 µg/g.

(6) Sökanden motiverar begäran med att ändringen är nödvändig för att återspegla de naturliga kadaverinhalterna på upp till ≤ 16,0 µg/g som kan påvisas analytiskt i vetegroddar från växten *Triticum aestivum*. Den nuvarande godkända kadaverinhalten på < 0,1 µg/g i spermidinrikt vetegroddsextrakt motsvarar detektionsgränsen för analysmetoden, som sökanden felaktigt hade angett som specifikationsgränsen för kadaverin i den ursprungliga anmälan, och som därefter infördes i specifikationerna för detta nya livsmedel i unionsförteckningen.

(7) Kadaverin är en diamin som tillsammans med histamin, tyramin och putrescin tillhör den klass av biogena aminer som bildas naturligt som ett resultat av bakteriers proteinmetabolism.

(8) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) utvärderade biogena aminers hälsorisk under 2011 ([4]). I det vetenskapliga yttrandet påpekade myndigheten att den analytiska informationen och uppgifterna om livsmedelskonsumtion från medlemsstaterna har visat att kadaverin förekommer i ett antal livsmedel (alkoholhaltiga drycker, smaksättare, fisk, fiskprodukter, kött, mejeriprodukter, grönsaker och grönsaksprodukter) i genomsnittliga halter på upp till 184 mg/kg livsmedel, vilket resulterar i ett intag på upp till 116,1 mg kadaverin per dag.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

([4]) *EFSA Journal*, vol. 9(2011):10, artikelnr 2393.

(9) Med tanke på att den föreslagna maximihalten för kadaverin i det nya livsmedlet och det resulterande intaget baserat på de godkända användningsvillkoren för det nya livsmedlet kommer att vara minst tre storleksordningar lägre än de kadaverinhalter som intas vid en normal kost, anser kommissionen att den föreslagna ändringen av kadaverinhalten i specifikationerna för spermidinrikt vetegroddsextrakt inte ändrar de säkerhetsöverväganden som låg till grund för godkännandet av detta nya livsmedel, och att myndigheten inte behöver göra någon säkerhetsutvärdering av den nuvarande ansökan i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283. Därför bör specifikationerna ändras för det nya livsmedlet spermidinrikt vetegroddsextrakt i enlighet med den kadaverinhalt som sökanden begärt.

(10) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Uppgifterna om det nya livsmedlet spermidinrikt vetegroddsextrakt (*Triticum aestivum*) som införts i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel enligt artikel 6 i förordning (EU) 2015/2283 som finns i genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 mars 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabell 2 (Specifikationer) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska uppgifterna om spermidinrikt vetegroddsextrakt (*Triticum aestivum*) ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"**Spermidinrikt vetegroddsextrakt (*Triticum aestivum*)**	**Beskrivning/definition** Spermidinrikt vetegroddsextrakt erhålls från icke-fermenterade, ogrodda vetegroddar (*Triticum aestivum*) genom flytande-fast extraktion som särskilt, men inte uteslutande, riktas mot polyaminer. Spermidin (N-(3-aminopropyl)butan-1,4-diamin): 0,8–2,4 mg/g Spermin: 0,4–1,2 mg/g Spermidintriklorid: < 0,1 µg/g Putrescin: < 0,3 mg/g Kadaverin: ≤ 16,0 µg/g **Mykotoxiner** Aflatoxiner (totalt): < 0,4 µg/kg **Mikrobiologiska kriterier** Aeroba bakterier totalt: < 10 000 CFU/g Jäst och mögel: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Salmonella:* frånvaro/25 g *Listeria monocytogenes:* frånvaro/25 g"