

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/443

af 25. marts 2020

**om tilladelse til ændring af specifikationerne for den nye fødevare hvedekimekstrakt (*Triticum aestivum*) med højt indhold af spermidin i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse og markedsføring af en ny fødevare i Unionen og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 6. december 2017 underrettede virksomheden TLL The Longevity Labs GmbH («ansøgeren») Kommissionen i overensstemmelse med artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 <sup>(3)</sup> om sin hensigt om at markedsføre hvedekimekstrakt (*Triticum aestivum*) med højt indhold af spermidin som en ny fødevarer ingrediens. Hvedekimekstrakt med højt indhold af spermidin blev derfor opført på EU-listen over nye fødevarer.
- (5) Den 6. august 2019 indgav virksomheden en ansøgning til Kommissionen om at ændre specifikationerne for hvedekimekstrakt med højt indhold af spermidin, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgeren anmodede om at øge indholdet af cadaverin fra det nuværende < 0,1 µg/g til ≤ 16,0 µg/g.
- (6) Ansøgeren begrundede sin anmodning med, at ændringen er nødvendig for at afspejle det naturlige indhold af cadaverin på op til ≤ 16,0 µg/g, der kan påvises analytisk i hvedekim fra planten *Triticum aestivum*. Det nuværende tilladte indhold af cadaverin på < 0,1 µg/g i hvedekimekstrakt med højt indhold af spermidin afspejler påvisningsgrænsen ved den analysemetode, som ansøgeren fejlagtigt havde medtaget i den oprindelige anmeldelse som værende specifikationsgrænsen for cadaverin, og som efterfølgende blev opført i specifikationerne for denne nye fødevare på EU-listen.
- (7) Cadaverin er et diamin, der sammen med histamin, tyramin og putrescin tilhører klassen biogene aminer, der dannes naturligt som følge af proteiners bakterielle metabolisme.
- (8) Sundhedsrisiciene ved biogene aminer blev evalueret af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») i 2011 <sup>(4)</sup>. I den videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten, at de analytiske oplysninger og data om fødevarerforbruget fra medlemsstaterne har vist, at cadaverin er til stede i en række fødevarer (alkoholholdige drikkevarer, smagspræparater, fisk og fiskevarer, kød, mejeriprodukter, grøntsager og vegetabiliske produkter) i et gennemsnitligt indhold på op til 184 mg/kg fødevarer med resulterende indtag på op til 116,1 mg cadaverin pr. dag.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2011, 9(10):2393.

- (9) I betragtning af at det foreslåede maksimumsindhold for cadaverin i den nye fødevare og de deraf følgende indtag baseret på de godkendte anvendelsesbetingelser for den nye fødevare vil være mindst tre gange lavere end det cadaverin-niveau, der indtages gennem normal kost, mener Kommissionen ikke, at de foreslåede ændringer for indholdet af cadaverin i specifikationerne for hvedekimekstrakt med højt indhold af spermidin ændrer de sikkerhedsmæssige betragtninger, der ligger til grund for godkendelsen af denne nye fødevare, og at det ikke er nødvendigt at autoriteten foretager en sikkerhedsevaluering af den nuværende anvendelse af den nye fødevare i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283. Derfor bør specifikationerne for den nye fødevare hvedekimekstrakt med højt indhold af spermidin ændres til det indhold af cadaverin, som ansøgeren har anmodet om.
- (10) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, som er omhandlet i artikel 6 i forordning (EU) 2015/2283 og foreligger i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, og som vedrører den nye fødevare hvedekimekstrakt (*Triticum aestivum*) med højt indhold af spermidin, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. marts 2020.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

## BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende »Hvedekimekstrakt (*Triticum aestivum*) med højt indhold af spermidin« i tabel 2 (Specifikationer) således:

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
<p><b>»Hvedekimekstrakt (<i>Triticum aestivum</i>) med højt indhold af spermidin</b></p>	<p><b>Beskrivelse/definition:</b>            Hvedekimekstrakt med højt indhold af spermidin fremstilles af ikke-fermenterede, ikke-spirede hvedekim (<i>Triticum aestivum</i>) ved processen fast-flydende ekstraktion rettet specifikt, men ikke udelukkende, mod polyaminer.            Spermidin: (N-(3-aminopropyl)butan-1,4-diamin): 0,8-2,4 mg/g            Spermin: 0,4-1,2 mg/g            Spermidintrichlorid &lt; 0,1 µg/g            Putrescin: &lt; 0,3 mg/g            Cadaverin: ≤ 16,0 µg/g</p> <p><b>Mykotoxiner:</b>            Aflatoksiner (i alt): &lt; 0,4 µg/kg</p> <p><b>Mikrobiologiske kriterier:</b>            Aerobe bakterier i alt: &lt; 10 000 CFU/g            Gær- og skimmelsvampe: &lt; 100 CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g  <i>Salmonella</i>: Ingen i 25 g  <i>Listeria monocytogene</i>: Ingen i 25 g«</p>