

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/443

z dnia 25 marca 2020 r.

zezwalające na zmianę specyfikacji nowej żywności „ekstrakt z zarodków pszennych (*Triticum aestivum*) bogaty w spermidynę” na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie.
- (3) Na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja ma podjąć decyzję w sprawie wydania zezwolenia oraz wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 6 grudnia 2017 r. przedsiębiorstwo TLL The Longevity Labs GmbH („wnioskodawca”) zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> poinformowało Komisję o swoim zamiarze wprowadzenia na rynek ekstraktu z zarodków pszennych (*Triticum aestivum*) bogatego w spermidynę jako nowego składnika żywności. W związku z tym do unijnego wykazu nowej żywności włączono ekstrakt z zarodków pszennych bogaty w spermidynę.
- (5) W dniu 6 sierpnia 2019 r. wnioskodawca zwrócił się do Komisji z wnioskiem o zmianę specyfikacji ekstraktu z zarodków pszennych (*Triticum aestivum*) bogatego w spermidynę zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca wystąpił o podwyższenie poziomu kadaweryny z obecnego poziomu < 0,1 µg/g na ≤ 16,0 µg/g.
- (6) Wnioskodawca uzasadnia wniosek, wskazując, że zmiana jest konieczna, aby odzwierciedlić naturalny poziom do ≤ 16,0 µg/g kadaweryny, który jest analitycznie wykrywalny w zarodkach pszennych rośliny *Triticum aestivum*. Obecnie dozwolony poziom < 0,1 µg/g kadaweryny w ekstrakcie z zarodków pszennych bogatym w spermidynę stanowi granicę wykrywalności za pomocą metody analitycznej, którą wnioskodawca omyłkowo włączył do wstępnego zgłoszenia jako poziom określony w specyfikacjach w odniesieniu do kadaweryny, który został następnie włączony do unijnego wykazu specyfikacji tej nowej żywności.
- (7) Kadaweryna jest diamina, która wraz z histaminą, tyraminą i putrescyną należy do klasy amin biogenicznych, które powstają w sposób naturalny w wyniku bakteryjnego metabolizmu białek.
- (8) W 2011 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ocenił zagrożenia dla zdrowia związane z aminami biogenicznymi <sup>(4)</sup>. W opinii naukowej Urząd stwierdził, że dane analityczne i dane dotyczące spożycia żywności pochodzące z państw członkowskich wskazują, że kadaweryna występuje w wielu produktach spożywczych (napoje alkoholowe, przyprawy, ryby i produkty rybne, mięso, przetwory mleczne, warzywa i produkty roślinne) na średnim poziomie do 184 mg/kg żywności, przy czym powiązane spożycie osiąga poziom 116,1 mg kadaweryny dziennie.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2011; 9(10):2393.

- (9) Biorąc pod uwagę, że proponowane maksymalne poziomy kadaweryny w nowej żywności i wynikające z nich spożycie w oparciu o zatwierdzone warunki stosowania nowej żywności będą co najmniej trzy rzędy wielkości niższe niż poziom kadaweryny spożywanej w wyniku stosowania normalnej diety, Komisja uważa, że proponowane zmiany poziomów kadaweryny w specyfikacjach ekstraktu z zarodków pszennych bogatego w spermidynę nie powodują zmiany względów bezpieczeństwa, które uzasadniały wydanie zezwolenia na tę nową żywność, i że nie ma konieczności, aby Urząd przeprowadził ocenę bezpieczeństwa obecnego stosowania zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym należy zmienić specyfikacje nowej żywności ekstraktu z zarodków pszennych (*Triticum aestivum*) bogatego w spermidynę na poziom, o jaki wnioskuje wnioskodawca.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

We wpisie dotyczącym nowej żywności „ekstrakt z zarodków pszennych (*Triticum aestivum*) bogaty w spermidynę” w unijnym wykazie dozwolonej nowej żywności, określonym w art. 6 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i włączonym do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 marca 2020 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 pozycja „Ekstrakt z zarodków pszennych (*Triticum aestivum*) bogaty w spermidynę” w tabeli 2 (Specyfikacje) otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<p><b>„Ekstrakt z zarodków pszennych (<i>Triticum aestivum</i>) bogaty w spermidynę</b></p>	<p><b>Opis/definicja:</b>            Ekstrakt z zarodków pszennych bogaty w spermidynę jest uzyskiwany z niefermentowanych, niekiełkujących zarodków pszennych (<i>Triticum aestivum</i>) w procesie ekstrakcji ciała stałe–ciecz ukierunkowanej szczególnie, ale nie wyłącznie na poliaminy.            Spermidyna: (N-(3-aminopropyl)butano-1,4-diamina): 0,8–2,4 mg/g            Spermina: 0,4–1,2 mg/g            Trichlorek spermidyny: &lt; 0,1 µg/g            Putrescyna: &lt; 0,3 mg/g            Kadaweryna: ≤ 16,0 µg/g</p> <p><b>Mikotoksyny:</b>            Aflatoksyny (ogółem): &lt; 0,4 µg/kg</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b>            Ogólna liczba bakterii tlenowych: &lt; 10 000 jtk/g            Drożdże i pleśń: &lt; 100 jtk/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 jtk/g  <i>Salmonella</i>: brak/25 g  <i>Listeria monocytogenes</i>: brak/25 g”</p>