

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/443****2021/EES/7/39****frá 25. mars 2020**

um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu útdrætti úr hveitikími (*Triticum aestivum*) sem er auðgur af spermíðni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 6. desember 2017 upplýsti fyrirtækið TLL The Longevity Labs GmbH (hér á eftir nefnt umsækjandinn) framkvæmdastjórnina, í samræmi við 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾, um þá fyrirtætlun sína að setja á markað útdrátt úr hveitikími (*Triticum aestivum*) sem er auðgur af spermíðni sem nýtt innihaldsefni í matvælum. Af þessum sökum var útdrætti úr hveitikími sem er auðgur af spermíðni bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði.
- 5) Hinn 6. ágúst 2019 fór umsækjandinn þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá að breyta nákvæmri skilgreiningu á útdrætti úr hveitikími sem er auðgur af spermíðni í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn óskaði eftir að fá að auka innihald kadaveríns úr núverandi < 0,1 µg/g í ≤ 16,0 µg/g.
- 6) Umsækjandinn rökstuddi beiðnina með því að breytingin sé nauðsynleg til að endurspegla náttúrulegt innihald kadaveríns sem nemur allt að ≤ 16,0 µg/g og er greinanlegt í hveitikími plöntunnar *Triticum aestivum*. Innihald kadaveríns sem nú er leyft, sem nemur < 0,1 µg/g í útdrætti úr hveitikími sem er auðgur af spermíðni, samsvarar greiningarmörkunum með greiningaraðferðinni sem umsækjandinn lét ranglega fylgja með upphaflegri tilkynningu sem mörkin í forskriftinni fyrir kadaverín og sem voru síðan færð inn í nákvæma skilgreiningu fyrir þetta nýfæði í skrá Sambandsins.
- 7) Kadaverín er díamín sem, ásamt histamíni, týramíni og pútreskíni, tilheyrir flokki amína af lífrænum uppruna sem myndast á náttúrulegan hátt eftir bakteríuefnaskipti prótína.
- 8) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mat heilbrigðisáhættu vegna amína af lífrænum uppruna ⁽⁴⁾ á árinu 2011. Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalega álitinu að greiningarupplýsingar og gögn um fæðuneyslu frá aðildarríkjunum hafi sýnt að kadaverín sé fyrir hendi í fjölmörgum matvælum (áfengum drykkjum, bragðbætum, fiski og fiskafurðum, kjöti, mjólkurafurðum, grænmeti og vörum úr jurtaríkinu) í meðalinnihaldi sem nemur allt að 184 mg/kg matvæla og þar af leiðandi nemur inntekið magn kadaveríns allt að 116,1 mg á dag.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 92, 26.3.2020, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 195/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum. Stjtið. ESB L 43, 14.2.1997, bls. 1.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(10), 2393.

- 9) Að teknu tilliti til þess að tillagt hámarksinnihald kadaveríns í nýfæðinu og inntekið magn sem af því leiðir, á grundvelli samþykktra skilyrða fyrir notkun nýfæðisins, verður a.m.k. þremur stærðarþrepum minna en það magn kadaveríns sem er tekið inn með venjulegu mataræði telur framkvæmdastjórnin að tillagðar breytingar á magni kadaveríns í nákvæmu skilgreiningunni fyrir útdrátt úr hveitikími sem er auðugur af spermidíni breyti ekki öryggissjónarmiðunum sem studdu leyfið fyrir þessu nýfæði og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunarinnar á fyrirbyggjandi umsókn, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Því er rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu útdráttur úr hveitikími sem er auðugur af spermidíni í þau gildi fyrir kadaverín sem umsækjandinn óskaði eftir.
- 10) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og kemur fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, þar sem vísað er til nýfæðisins útdráttur úr hveitikími (*Triticum aestivum*) sem er auðugur af spermidíni, er breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. mars 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „útdráttur úr hveitikími (*Triticum aestivum*) sem er auðugur af spermidíni“ í töflu 2 (nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

| Leyft nýfæði | Nákvæm skilgreining |
|---|--|
| <p>„Útdráttur úr hveitikími (<i>Triticum aestivum</i>) sem er auðugur af spermidíni</p> | <p>Lýsing/Skilgreining: Útdráttur úr hveitikími sem er auðugur af spermidíni fæst úr ógerjuðu, óspíruðu hveitikími (<i>Triticum aestivum</i>) með útdrætti fastra og fljótandi efna sem beinist aðallega, en þó ekki eingöngu, að pólýamíðum. Spermidín: (N-(3-amínóprópýl)bútan-1,4-díamín): 0,8–2,4 mg/g Spermín: 0,4–1,2 mg/g Spermidíntríklóríð < 0,1 µg/g Pútreskín: < 0,3 mg/g Kadaverín: ≤ 16,0 µg/g Sveppaeitur: Aflatoxín (samtals): < 0,4 µg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: Loftháðar bakteríur samtals: < 10 000 CFU/g Ger- og myglusveppir: < 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i>: Finnst ekki/25g <i>Listeria monocytogenes</i>: Finnst ekki/25g“</p> |