

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/443 DELLA COMMISSIONE****del 25 marzo 2020****che autorizza la modifica delle specifiche del nuovo alimento «estratto di germi di frumento (*Triticum aestivum*) ricco di spermidina» a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup>, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione è tenuta a decidere in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 6 dicembre 2017 la società TLL The Longevity Labs GmbH («il richiedente») ha informato la Commissione, in conformità all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, in merito all'intenzione di immettere sul mercato l'estratto di germi di frumento (*Triticum aestivum*) ricco di spermidina, quale nuovo ingrediente alimentare. L'estratto di germi di frumento ricco di spermidina è stato pertanto inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (5) Il 6 agosto 2019 il richiedente ha presentato alla Commissione una domanda di modifica delle specifiche dell'estratto di germi di frumento ricco di spermidina in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Il richiedente ha chiesto di aumentare il livello di cadaverina dall'attuale < 0,1 µg/g a ≤ 16,0 µg/g.
- (6) Il richiedente giustifica la richiesta indicando che la modifica è necessaria al fine di riflettere i livelli naturali di cadaverina fino a ≤ 16,0 µg/g, rilevabili mediante analisi nei germi di frumento della pianta *Triticum aestivum*. Il livello di cadaverina attualmente autorizzato nell'estratto di germi di frumento ricco di spermidina (< 0,1 µg/g) rappresenta il limite di rilevazione mediante il metodo analitico, che il richiedente aveva erroneamente indicato nella notifica iniziale quale limite della specifica relativa alla cadaverina e che è stato quindi inserito nell'elenco dell'Unione tra le specifiche relative a questo nuovo alimento.
- (7) La cadaverina è una diammina che, insieme all'istamina, alla tiramina, e alla putrescina appartiene alla classe delle ammine biogene generate naturalmente dal metabolismo batterico delle proteine.
- (8) I rischi per la salute delle ammine biogene sono stati valutati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») nel 2011 <sup>(4)</sup>. Nel parere scientifico l'Autorità ha osservato che le informazioni analitiche e i dati sui consumi alimentari degli Stati membri hanno mostrato che la cadaverina è presente in diversi alimenti (bevande alcoliche, condimenti, pesce e prodotti a base di pesce, carni, prodotti lattiero-caseari, ortaggi e prodotti a base di ortaggi) a livelli medi che possono raggiungere 184 mg/kg di alimento, con una conseguente assunzione della sostanza che può essere pari a 116,1 mg di cadaverina al giorno.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari. GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

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

- (9) Dato che i livelli massimi di cadaverina proposti per il nuovo alimento e la conseguente assunzione di tale sostanza sulla base delle condizioni d'uso autorizzate del nuovo alimento saranno inferiori di almeno tre ordini di grandezza rispetto ai livelli di cadaverina ingeriti con un'alimentazione normale, la Commissione ritiene che le modifiche dei livelli di cadaverina proposte nelle specifiche dell'estratto di germi di frumento ricco di spermidina non alterino le considerazioni in materia di sicurezza alla base dell'autorizzazione di tale nuovo alimento e che non sia necessaria una valutazione della sicurezza dell'attuale domanda da parte dell'Autorità a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. È pertanto opportuno modificare le specifiche del nuovo alimento «estratto di germi di frumento ricco di spermidina» conformemente al livello di cadaverina richiesto dal richiedente.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2015/2283, inserita nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, relativa al nuovo alimento «estratto di germi di frumento (*Triticum aestivum*) ricco di spermidina» è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 marzo 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 la voce «Estratto di germi di frumento (*Triticum aestivum*) ricco di spermidina» figurante nella tabella 2 (Specifiche) è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p><b>«Estratto di germi di frumento (<i>Triticum aestivum</i>) ricco di spermidina</b></p>	<p><b>Descrizione/definizione</b>            L'estratto di germi di frumento ricco di spermidina è ottenuto da germi di frumento (<i>Triticum aestivum</i>) non fermentato e non germogliato mediante un processo di estrazione solido-liquido riguardante specificamente, ma non esclusivamente, le poliammine.            Spermidina: [N-(3-amminopropil)butano-1,4-diammina]: 0,8-2,4 mg/g            Spermina: 0,4-1,2 mg/g            Tricloruro di spermidina: &lt; 0,1 µg/g            Putrescina: &lt; 0,3 mg/g            Cadaverina: ≤ 16,0 µg/kg</p> <p><b>Micotossine</b>            Aflatossine (totale): &lt; 0,4 µg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b>            Batteri aerobici totali: &lt; 10 000 CFU/g            Lieviti e muffe: &lt; 100 CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g  <i>Salmonella</i>: assenza/25 g  <i>Listeria monocytogenes</i>: assenza/25 g»</p>