

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/443 DE LA COMMISSION**du 25 mars 2020****autorisant la modification des spécifications du nouvel aliment «extrait de germe de blé (*Triticum aestivum*) riche en spermidine» conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾ établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission décide de l'autorisation et de la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.
- (4) Le 6 décembre 2017, la société TLL The Longevity Labs GmbH (ci-après le «demandeur») a informé la Commission, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n°258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, de son intention de mettre sur le marché de l'extrait de germe de blé (*Triticum aestivum*) riche en spermidine en tant que nouvel ingrédient alimentaire. Par conséquent, l'extrait de germe de blé riche en spermidine a été inscrit dans la liste des nouveaux aliments de l'Union.
- (5) Le 6 août 2019, le demandeur a introduit auprès de la Commission une demande de modification des spécifications de l'extrait de germe de blé riche en spermidine, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Le demandeur a demandé d'augmenter le niveau de cadavérine actuellement fixé à < 0,1 µg/g pour le faire passer à ≤ 16,0 µg/g.
- (6) Le demandeur justifie sa demande en indiquant que la modification est nécessaire pour tenir compte des teneurs naturelles en cadavérine, qui atteignent jusqu'à ≤ 16,0 µg/g et qui sont analytiquement détectables dans le germe de blé du végétal *Triticum aestivum*. La teneur en cadavérine de l'extrait de germe de blé riche en spermidine actuellement autorisée (< 0,1 µg/g) représente la limite de détection avec la méthode d'analyse que le demandeur avait indiquée par erreur dans la notification initiale comme limite de spécification pour la cadavérine, cette teneur ayant ensuite été inscrite dans les spécifications de la liste de l'Union de ce nouvel aliment.
- (7) La cadavérine est une diamine qui, avec l'histamine, la tyramine et la putrescine, appartient à la classe des amines biogènes qui se forment naturellement du fait du métabolisme bactérien des protéines.
- (8) Les risques sanitaires des amines biogènes ont été évalués par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») en 2011 ⁽⁴⁾. Dans son avis scientifique, l'Autorité a noté que les informations analytiques et les données relatives à la consommation alimentaire des États membres ont montré que la cadavérine est présente dans un certain nombre de denrées alimentaires (boissons alcoolisées, condiments, poissons et produits à base de poisson, viandes, produits laitiers, légumes et produits végétaux), que sa teneur moyenne peut atteindre 184 mg/kg de denrées alimentaires et que les apports qui en résultent atteignent jusqu'à 116,1 mg de cadavérine par jour.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2011, 9(10):2393.

- (9) Considérant que les teneurs maximales proposées en cadavérine dans le nouvel aliment et les apports qui en résultent sur la base des conditions d'utilisation autorisées du nouvel aliment seront inférieurs d'au moins trois ordres de grandeur aux teneurs en cadavérine qui sont ingérées dans le cadre d'un régime alimentaire normal, la Commission estime que les modifications proposées des teneurs en cadavérine dans les spécifications de l'extrait de germe de blé riche en spermidine ne modifient pas les considérations de sécurité qui ont justifié l'autorisation de ce nouvel aliment, et qu'une évaluation de la sécurité de la demande actuelle par l'Autorité conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283 n'est pas nécessaire. Par conséquent, il convient de modifier les spécifications du nouvel aliment «extrait de germe de blé riche en spermidine» pour porter la teneur autorisée en cadavérine à la valeur sollicitée par le demandeur.
- (10) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'inscription relative au nouvel aliment «extrait de germe de blé (*Triticum aestivum*) riche en spermidine» sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie en application de l'article 6 du règlement (UE) 2015/2283 et figurant dans le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 mars 2020.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'inscription «Extrait de germe de blé (*Triticum aestivum*) riche en spermidine» du tableau 2 («Spécifications») est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
<p>«Extrait de germe de blé (<i>Triticum aestivum</i>) riche en spermidine</p>	<p>Description/Définition: L'extrait de germe de blé riche en spermidine est obtenu à partir de germes de blé (<i>Triticum aestivum</i>) non fermentés et non germés au moyen du procédé d'extraction solide-liquide ciblant spécifiquement, mais pas exclusivement, les polyamines. Spermidine: (N-(3-aminopropyl)butane-1,4-diamine): 0,8-2,4 mg/g Spermine: 0,4-1,2 mg/g Trichlorure de spermidine: < 0,1 µg/g Putrescine: < 0,3 mg/g Cadavérine: ≤ 16,0 µg/g Mycotoxines: Aflatoxines (total): < 0,4 µg/kg Critères microbiologiques: Bactéries aérobies totales: < 10 000 UFC/g Levures et moisissures: < 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g <i>Salmonella</i>: absence/25 g <i>Listeria monocytogènes</i>: absence/25 g»</p>