KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/2535,

21. detsember 2022,

millega lubatakse lasta uuendtoiduna turule *Antrodia camphorata* külmkuivatatud mütseeli pulber ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt vastu võetud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/2470 ([2]) kehtestati liidu uuendtoitude loetelu.

(3) 5. novembril 2018 esitas ettevõtja Golden Biotechnology Corp (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta uuendtoiduna liidu turule *Antrodia camphorata* külmkuivatatud mütseeli pulber. Taotleja taotles luba kasutada *Antrodia camphorata* külmkuivatatud mütseeli pulbrit üldelanikkonnale ettenähtud toidulisandites, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ, ([3]) maksimumkoguses 990 mg päevas.

(4) 12. mail 2020 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) hinnata uuendtoiduna *Antrodia camphorata* külmkuivatatud mütseeli pulbrit.

(5) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 18. mail 2022 vastu teadusliku arvamuse „Safety of freeze-dried mycelia of *Antrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]) (Määruse (EL) 2015/2283 kohase uuendtoidu *Antrodia camphorata* külmkuivatatud mütseeli ohutus).

(6) Oma teaduslikus arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Antrodia camphorata* külmkuivatatud mütseel on täiskasvanutele ja üle 14-aastastele noorukitele ohutu, kui seda on lisatud toidulisanditesse arvestusega, et maksimaalne päevane tarbitav kogus on 990 mg. Toiduohutusamet ei ole kindlaks teinud, et alla 14-aastastele isikutele ette nähtud toidulisandites sisalduv uuendtoit oleks taotleja kavandatud 990 mg päevase tarbitava koguse korral ohutu, sest tarbitav kogus ületaks sel juhul toiduohutusameti kindlaks tehtud ohutut kogust (16,5 mg kehakaalu kg kohta päevas). Seega annab toiduohutusameti arvamus piisavalt alust kinnitada, et kui *Antrodia camphorata* külmkuivatatud mütseeli kasutatakse vähemalt 14-aastastele isikutele ettenähtud toidulisandites nii, et maksimaalne päevane kogus on 990 mg, vastab see määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikes 1 sätestatud turulelaskmise tingimustele.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

([4]) *EFSA Journal* 2022; 20(6):7380.

(7) Toiduohutusamet leiab oma teaduslikus arvamuses, et kuigi puuduvad tõendid allergiaohu kohta, ei saa seda ohtu uuendtoidu valgusisalduse tõttu välistada. Taotleja tegi kirjandusandmete otsingu ega leidnud avaldatud tõendusmaterjali seoses *Antrodia camphorata* võimaliku allergeensusega ning puuduvad muud andmed, mida tavaliselt oleks vaja võimaliku allergiaohu kinnitamiseks või ümberlükkamiseks. Sellegipoolest leiab komisjon hetkel, et *Antrodia camphorata* mütseeli pulbri võimalik allergeensus reaalses olukorras ei ilmne ning seetõttu ei ole vaja liidu uuendtoitude loetellu kanda sellekohast märgistuse erinõuet.

(8) *Antrodia camphorata* külmkuivatatud mütseeli pulbrit sisaldavate toidulisandite jaoks tuleks kehtestada selge uuendtoidu nimetus ja märgistusnõue tagamaks, et kõnealuseid toidulisandeid ei tarbiks lapsed ega alla 14-aastased noorukid.

(9) On asjakohane, et liidu uuendtoitude loetellu kantakse koos uuendtoidu *Antrodia camphorata* külmkuivatatud mütseeli pulbriga ka määruse (EL) 2015/2283 artiklis 9 osutatud teave.

(10) *Antrodia camphorata* külmkuivatatud mütseeli pulber tuleks kanda rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse turule lasta *Antrodia camphorata* külmkuivatatud mütseeli pulbrit.

Antrodia camphorata külmkuivatatud mütseeli pulber kantakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

2. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. detsember 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
„***Antrodia camphorata* mütseeli pulber**	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldavate toidulisandite märgistusel on „*Antrodia camphorata* mütseeli pulber“. 2. *Antrodia camphorata* mütseeli pulbrit sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et seda toidulisandit ei tohiks tarbida imikud ja alla 14-aastased lapsed.“	
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikutele ja alla 14-aastastele lastele ettenähtud toidulisandid	990 mg päevas		

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„***Antrodia camphorata* mütseeli pulber**	**Kirjeldus/määratlus** Uuendtoit on seene *Antrodia camphorata* (tüvi BCRC 39106) külmkuivatatud mütseeli pulber, mis on kasvatatud tahkel substraadil. Pärast külmkuivatamist jahvatatakse mütseel pulbriks. *Antrodia camphorata* on *Taiwanofungus camphoratus*'e (perekond: *Fomitopsidaceae*) sünonüüm. **Omadused/koostis** Kadu kuivatamisel (niiskus): < 10 % Süsivesikud: ≤ 80 g/100 g Valk: ≤ 20 g/100 g Tuhk: ≤ 6 g/100 g Rasv: ≤ 6 g/100 g Triterpenoide kokku: 1,0–10,0 g/100 g Antrokinolool: 1,0–20,0 mg/g **Raskmetallid** Arseen: < 0,5 mg/kg **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Aeroobsete bakterite üldarv: ≤ 10^{3}* CFU/g Pärm- ja hallitusseente üldarv: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: 10 g ei leidu *Salmonella* spp.: 25 g ei leidu *Staphylococcus aureus*: 10 g ei leidu *CFU: kolooniat moodustav ühik“