KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/2535,

annettu 21 päivänä joulukuuta 2022,

luvan antamisesta *Antrodia camphorata* -rihmaston pakastekuivatun ja jauhetun muodon saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Yritys Golden Biotechnology Corp, jäljempänä 'hakija', esitti 5 päivänä marraskuuta 2018 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen *Antrodia camphorata* -rihmaston pakastekuivatun ja jauhetun muodon saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi, että *Antrodia camphorata* -rihmaston pakastekuivattua ja jauhettua muotoa saisi käyttää ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]), enimmäisannoksena 990 mg/vrk koko väestölle.

(4) Komissio pyysi 12 päivänä toukokuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan *Antrodia camphorata* -rihmaston pakastekuivattua ja jauhettua muotoa uuselintarvikkeena.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 18 päivänä toukokuuta 2022 tieteellisen lausunnon "Safety of freeze-dried mycelia of *Antrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([4]) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että pakastekuivattu *Antrodia camphorata* -rihmasto on turvallinen aikuisille ja yli 14-vuotiaille nuorille, kun sitä lisätään ravintolisiin siten, että enimmäisannos on 990 mg/vrk. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan ole vahvistanut uuselintarvikkeen turvallisuutta alle 14-vuotiaille tarkoitetuissa ravintolisissä hakijan ehdottaman enimmäissaannin ollessa 990 mg/vrk, koska saanti ylittäisi elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvistaman turvallisen tason (16,5 mg painokiloa kohti vuorokaudessa). Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että pakastekuivattu *Antrodia camphorata* -rihmasto täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset markkinoille saattamisen edellytykset, kun sitä käytetään enintään 990 mg/vrk ravintolisissä, jotka on tarkoitettu vähintään 14-vuotiaille henkilöille.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

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

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo tieteellisessä lausunnossaan, että vaikka allergeenisuusriskistä ei ole näyttöä, joitakin riskejä ei voida uuselintarvikkeen proteiinipitoisuuden takia sulkea pois. Hakijan tekemässä kirjallisuusselvityksessä ei havaittu julkaistua näyttöä *Antrodia camphorata* -rihmaston mahdollisesta allergeenisuudesta, eikä saatavilla ole muitakaan tietoja, joita yleensä tarvittaisiin allergeenisuuden riskin vahvistamiseksi tai poissulkemiseksi. Komissio katsoo kuitenkin, että tällä hetkellä on epätodennäköistä, että *Antrodia camphorata* -rihmaston jauhe aiheuttaisi allergisia reaktioita todellisissa olosuhteissa, joten unionin uuselintarvikkeita koskevaan luetteloon ei pitäisi sisällyttää erityisiä merkintävaatimuksia tältä osin.

(8) Olisi säädettävä uuselintarvikkeen selkeästä nimityksestä ja merkintävaatimuksesta niiden ravintolisien osalta, jotka sisältävät *Antrodia camphorata* -rihmaston pakastekuivattua ja jauhettua muotoa, sen varmistamiseksi, että lapset ja alle 14-vuotiaat nuoret eivät käytä kyseisiä ravintolisiä.

(9) Sen vuoksi on aiheellista, että *Antrodia camphorata* -rihmaston pakastekuivatun ja jauhetun muodon sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikkeita koskevaan luetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklassa tarkoitetut tiedot.

(10) *Antrodia camphorata* -rihmaston pakastekuivattu ja jauhettu muoto olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan *Antrodia camphorata* -rihmaston pakastekuivatun ja jauhetun muodon saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään *Antrodia camphorata* -rihmaston pakastekuivattu ja jauhettu muoto täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä joulukuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta seuraavasti

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
”***Antrodia camphorata* -rihmastojauhe**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on ”*Antrodia camphorata* -rihmastojauhe”. 2. *Antrodia camphorata* -rihmastojauhetta sisältävien ravintolisien merkinnöissä on oltava maininta siitä, että imeväisten, lasten ja alle 14-vuotiaiden nuorten ei pitäisi käyttää tätä ravintolisää.”	
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisiä, lapsia ja alle 14-vuotiaita nuoria	990 mg/vrk”		

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”***Antrodia camphorata* -rihmastojauhe**	**Kuvaus/Määritelmä:** Uuselintarvike on kiinteällä alustalla kasvatetun *Antrodia camphorata* -sienen (kanta BCRC 39106) pakastekuivattu rihmasto. Pakastekuivattu rihmasto jauhetaan jauheeksi. *Antrodia camphorata* ja *Taiwanofungus camphoratus* (heimo: Fomitopsidaceae) ovat synonyymejä. **Ominaisuudet/Koostumus:** Kuivaushäviö (kosteus): < 10 % Hiilihydraatit: ≤ 80 g/100 g Proteiini: ≤ 20 g/100 g Tuhka: ≤ 6 g/100 g Rasva: ≤ 6 g/100 g Triterpenoidien kokonaismäärä: 1,0–10,0 g/100 g Antrokinonoli: 1,0–20,0 mg/g **Raskasmetallit:** Arseeni: < 0,5 mg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: ≤ 10^{3} *PMY/g Hiivan ja homeen pesäkemäärä yhteensä: ≤ 100 PMY/g *Escherichia coli*: Ei havaittavissa 10 g:ssa *Salmonella* spp.: Ei havaittavissa 25 g:ssa *Staphylococcus aureus*: Ei havaittavissa 10 g:ssa *PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt”