KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/2535

(2022. gada 21. decembris),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū liofilizēto *Antrodia camphorata* micēliju pulveri un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunos pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]) tika izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) Uzņēmums *Golden Biotechnology Corp* ("pieteikuma iesniedzējs") 2018. gada 5. novembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu Komisijai iesniedza pieteikumu, kurā lūgts atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist liofilizētu *Antrodia camphorata* micēliju pulveri. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut liofilizētu *Antrodia camphorata* micēliju pulveri izmantot visām lietotāju grupām domātos uztura bagātinātājos, kas atbilst definīcijai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]), ar maksimālo devu 990 mg dienā.

(4) 2020. gada 12. maijā Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") liofilizēto *Antrodia camphorata* micēliju pulveri novērtēt kā jaunu pārtikas produktu.

(5) 2022. gada 18. maijā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par liofilizētu *Antrodia camphorata* micēliju kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ([4]).

(6) Zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka liofilizētie *Antrodia camphorata* micēliji ir nekaitīgi pieaugušajiem un pusaudžiem, kas vecāki par 14 gadiem, ja, pievienoti uztura bagātinātājiem, tie nepārsniedz maksimālo dienas devu 990 mg dienā. Tomēr Iestāde nav noteikusi jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu uztura bagātinātājos, kas paredzēti personām, kas jaunākas par 14 gadiem, ar pieteikuma iesniedzēja ierosināto maksimālo devu 990 mg dienā, jo uzņemtā deva pārsniegtu Iestādes noteikto nekaitīguma robežvērtību (16,5 mg/kg ķermeņa svara dienā). Tāpēc ar minēto Iestādes atzinumu pietiek, lai varētu konstatēt, ka liofilizētie *Antrodia camphorata* micēliji, izmantoti uztura bagātinātājos, kas paredzēti personām vecumā no 14 gadiem, nepārsniedzot maksimālo dienas devu 990 mg dienā, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta nosacījumiem, kas jāizpilda, lai tos varētu laist tirgū.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

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

(7) Zinātniskajā atzinumā Iestāde pauž uzskatu, ka, lai gan pierādījumu par alergēniskuma risku nav, zināmu risku nevar izslēgt, ņemot vērā jaunā pārtikas produkta olbaltumvielu saturu. Literatūrā, ko pieteikuma iesniedzējs bija izpētījis, nebija neviena publicēta pierādījuma par to, ka *Antrodia camphorata* varētu būt alergēnisks, un nebija arī citas informācijas un datu, kas parasti nepieciešami, lai iespējamo alergēniskuma risku varētu apstiprināt vai izslēgt. Tomēr Komisija uzskata, ka pašlaik ir maz ticams, ka *Antrodia camphorata* micēliju pulveris varētu izraisīt alerģiju reālajā dzīvē, un tāpēc šajā sakarā Savienības jauno pārtikas produktu sarakstā īpašas marķēšanas prasības nebūtu jāiekļauj.

(8) Būtu jānosaka skaidrs jaunā pārtikas produkta nosaukums un prasības attiecībā uz to, kā marķējami liofilizētu *Antrodia camphorata* micēliju pulveri saturoši uztura bagātinātāji, lai raudzītos, ka šos uztura bagātinātājus nelieto bērni un pusaudži, kas jaunāki par 14 gadiem.

(9) Tāpēc ir lietderīgi, ka liofilizētu *Antrodia camphorata* micēliju pulveri kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļauj kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. pantā minēto informāciju.

(10) Liofilizētais *Antrodia camphorata* micēliju pulveris būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.

(11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Liofilizēto *Antrodia camphorata* micēliju pulveri ir atļauts laist Savienības tirgū.

Liofilizēto *Antrodia camphorata* micēliju pulveri iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 21. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības
"***Antrodia camphorata* micēliju pulveris**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "*Antrodia camphorata* micēliju pulveris". 2. To uztura bagātinātāju marķējumā, kuri satur *Antrodia camphorata* micēliju pulveri, jābūt norādei, ka tos nav ieteicams dot zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam.";	
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK, izņemot zīdaiņus, bērnus un pusaudžus 14 gadu vecumam	990 mg dienā		

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"***Antrodia camphorata* micēliju pulveris**	**Apraksts/definīcija** Jaunais pārtikas produkts ir liofilizēti *Antrodia camphorata* sēņu micēliji (celms BCRC 39106), kas izaudzēti uz cietas barotnes. Pēc tam liofilizētie micēliji tiek samalti pulverī. *Antrodia camphorata* ir tas pats kas *Taiwanofungus camphoratus* (dzimta: *Fomitopsidaceae*). **Parametri/sastāvs** Zudums pēc žāvēšanas (mitrums): < 10 % Ogļhidrāti: ≤ 80 g/100 g Olbaltumvielas: ≤ 20 g/100 g Pelni: ≤ 6 g/100 g Tauki: ≤ 6 g/100 g Kopējais triterpenoīdu saturs: 1,0–10,0 g/100 g Antrohinonols: 1,0–20,0 mg/g **Smagie metāli** Arsēns: < 0,5 mg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais aerobo mikroorganismu skaits: ≤ 10^3 *KVV/g Kopējais rauga un pelējuma sēnīšu skaits: ≤ 100 KVV/g *Escherichia coli*: 10 g paraugā nekonstatē *Salmonella* spp.: 25 g paraugā nekonstatē *Staphylococcus aureus*: 10 g paraugā nekonstatē * KVV: kolonijas veidojošas vienības."