KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/2535

2022 m. gruodžio 21 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai sublimacijos būdu išdžiovintus *Antrodia camphorata* micelių miltelius kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2018 m. lapkričio 5 d. bendrovė „Golden Biotechnology Corp“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai sublimacijos būdu išdžiovintus *Antrodia camphorata* micelių miltelius kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti naudoti sublimacijos būdu išdžiovintus *Antrodia camphorata* micelių miltelius visiems vartotojams skirtuose maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]), neviršijant 990 mg paros dozės;

(4) 2020 m. gegužės 12 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti sublimacijos būdu išdžiovintų *Antrodia camphorata* micelių miltelių kaip naujo maisto produkto vertinimą;

(5) 2022 m. gegužės 18 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl sublimacijos būdu išdžiovintų *Antrodia camphorata* micelių kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos (angl. „SAFEty of freeze-dried mycelia of *Antrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283“) ([4]);

(6) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad sublimacijos būdu išdžiovinti *Antrodia camphorata* micelių milteliai yra saugūs suaugusiesiems ir vyresniems nei 14 metų paaugliams, kai jų dedama į maisto papildus neviršijant 990 mg paros dozės. Tačiau Tarnyba nenustatė, kad naujas maisto produktas yra saugus, kai jis naudojamas maisto papilduose, skirtuose jaunesniems nei 14 metų asmenims, neviršijant 990 mg per parą suvartojamo kiekio, kaip pasiūlė pareiškėja, nes toks suvartojamas kiekis viršytų Tarnybos nustatytą saugią slenkstinę koncentraciją (16,5 mg/kg kūno masės per parą). Todėl Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad sublimacijos būdu išdžiovinti *Antrodia camphorata* miceliai, naudojami maisto papilduose, skirtuose 14 metų ir vyresniems asmenims, neviršijant 990 mg paros dozės, atitinka jų pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

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

(7) Tarnybos mokslinėje nuomonėje nurodyta, kad, nors alergiškumo rizikos įrodymų nėra, atsižvelgiant į baltymų kiekį naujame maisto produkte negalima atmesti tam tikros rizikos galimybės. Per pareiškėjos atliktą literatūros paiešką nebuvo rasta jokių paskelbtų įrodymų dėl *Antrodia camphorata* alerginio potencialo, taip pat trūksta kitos informacijos ar duomenų, kurių paprastai reikia galimai alergiškumo rizikai patvirtinti arba atmesti. Tačiau Komisija mano, jog šiuo metu mažai tikėtina, kad *Antrodia camphorata* micelių milteliai galėtų iš tikrųjų sukelti alergiją, todėl šiuo atžvilgiu į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą nereikėtų įtraukti jokio konkretaus ženklinimo reikalavimo;

(8) turėtų būti nustatytas aiškus naujo maisto produkto pavadinimas ir ženklinimo reikalavimas maisto papildams, kurių sudėtyje yra sublimacijos būdu išdžiovintų *Antrodia camphorata* micelių miltelių, siekiant užtikrinti, kad tų maisto papildų nevartotų vaikai ir jaunesni nei 14 metų paaugliai;

(9) todėl tikslinga, kad sublimacijos būdu išdžiovintų *Antrodia camphorata* micelių miltelių kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnyje nurodytą informaciją;

(10) sublimacijos būdu išdžiovinti *Antrodia camphorata* micelių milteliai turėtų būti įtraukti į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Sublimacijos būdu išdžiovintus *Antrodia camphorata* micelių miltelius leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Sublimacijos būdu išdžiovinti *Antrodia camphorata* micelių milteliai įtraukiami į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. gruodžio 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„*Antrodia camphorata* micelių milteliai	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „*Antrodia camphorata* micelių milteliai“. 2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra *Antrodia camphorata* micelių miltelių, etiketėje turi būti nurodyta, kad jų neturėtų vartoti kūdikiai, vaikai ir jaunesni nei 14 metų paaugliai.“	
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus skirtus kūdikiams, vaikams ir jaunesniems nei 14 metų paaugliams	990 mg per parą		

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacijos
„*Antrodia camphorata* micelių milteliai	**Aprašymas/apibrėžtis:** Naujas maisto produktas – sublimacijos būdu išdžiovinti grybo *Antrodia camphorata* (padermės BCRC 39106), išauginto kietojoje terpėje, miceliai. Po to sublimacijos būdu išdžiovinti miceliai sumalami į miltelius. *Antrodia camphorata* yra *Taiwanofungus camphoratus* (šeima: *Fomitopsidaceae*) sinonimas. **Charakteristikos/sudėtis:** Nuodžiūvis (drėgnis): < 10 % Angliavandeniai: ≤ 80 g/100 g Baltymai: ≤ 20 g/100 g Peleningumas: ≤ 6 g/100 g Riebalai: ≤ 6 g/100 g Bendras triterpenoidų kiekis: 1,0–10,0 g/100 g Antrochinonolas: 1,0–20,0 mg/g **Sunkieji metalai:** Arsenas: < 0,5 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 10^3*KSV/g Bendras mielių ir pelėsių skaičius: ≤ 100 KSV/g *Escherichia coli*: neaptikta 10 gramų *Salmonella* spp.: neaptikta 25 gramuose *Staphylococus aureus*: neaptikta 10 gramų * KSV – kolonijas sudarantys vienetai.“