

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2535

z dne 21. decembra 2022

o odobritvi dajanja na trg z zamrzovanjem sušenih micelijev *Antrodia camphorata* v praškasti obliki kot novega živila ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.
- (3) Družba Golden Biotechnology Corp (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 5. novembra 2018 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje z zamrzovanjem sušenih micelijev *Antrodia camphorata* v praškasti obliki na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se z zamrzovanjem sušeni miceliji *Antrodia camphorata* v praškasti obliki uporabljajo v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, v največjem dovoljenem odmerku 990 mg na dan za splošno populacijo.
- (4) Komisija je 12. maja 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno z zamrzovanjem sušenih micelijev *Antrodia camphorata* v praškasti obliki kot novega živila.
- (5) Agencija je 18. maja 2022 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti z zamrzovanjem sušenih micelijev *Antrodia camphorata* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ⁽⁴⁾.
- (6) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da so z zamrzovanjem sušeni miceliji *Antrodia camphorata* varni za odrasle in mladostnike, starejše od 14 let, kadar se dodajajo prehranskim dopolnilom v največjem dovoljenem odmerku 990 mg/dan. Vendar ni ugotovila varnosti novega živila v prehranskih dopolnilih, namenjenih posameznikom, mlajšim od 14 let, pri najvišji ravni vnosa 990 mg/dan, kot jo je predlagal vložnik, ker bi vnos presegel varno raven (16,5 mg/kg telesne teže na dan), ki jo je določila Agencija. Zato je v mnenju Agencije dovolj dokazov za ugotovitev, da z zamrzovanjem sušeni miceliji *Antrodia camphorata*, kadar se uporabljajo v največjem dovoljenem odmerku 990 mg/dan v prehranskih dopolnilih, namenjenih posameznikom, starim 14 let ali več, izpolnjujejo pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).⁽³⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(6):7380.

- (7) Agencija v svojem znanstvenem mnenju meni, da kljub temu, da ni na voljo dokazov o tveganju za alergnost, določenega tveganja ni mogoče izključiti glede na vsebnost beljakovin v novem živilu. V raziskavi literature, ki jo je opravil vložnik, ni bil ugotovljen noben objavljen dokaz o alergnem potencialu *Antrodia camphorata*, manjkajo pa tudi druge informacije ali podatki, ki so običajno potrebni za potrditev ali izključitev morebitnega tveganja za alergnost. Vendar Komisija meni, da se trenutno potencial micelijev *Antrodia camphorata* v prahu za povzročanje alergnosti verjetno ne bo pokazal v resničnem življenju, zato v zvezi s tem na seznam Unije novih živil ne bi smeli vključiti nobene posebne zahteve glede označevanja.
- (8) Za prehranska dopolnila, ki vsebujejo z zamrzovanjem sušene micelije *Antrodia camphorata* v praškasti obliki, bi bilo treba določiti jasno poimenovanje novega živila in zahtevo za označevanje za zagotovitev, da navedena prehranska dopolnila ne zaužijejo otroci in mladostniki, mlajši od 14 let.
- (9) Zato je ustrezno, da vključitev z zamrzovanjem sušenih micelijev *Antrodia camphorata* v praškasti obliki kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (10) Z zamrzovanjem sušene micelije *Antrodia camphorata* v praškasti obliki bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Z zamrzovanjem sušeni miceliji *Antrodia camphorata* v praškasti obliki se odobrijo za dajanje na trg v Uniji.

Z zamrzovanjem sušeni miceliji *Antrodia camphorata* v praškasti obliki se vključijo na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. decembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„ Miceliji Antrodia camphorata v prahu “	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju prehranskih dopolnil, ki ga vsebujejo, je ‚miceliji <i>Antrodia camphorata</i> v prahu‘. 2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo micelije <i>Antrodia camphorata</i> v prahu, vključuje izjavo, da tega prehranskega dopolnila ne smejo uživati dojenčki, otroci in mladostniki, mlajši od 14 let.“	
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen dojenčkov, otrok in mladostnikov, mlajših od 14 let	990 mg/dan		

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„ Miceliji <i>Antrodia camphorata</i> v prahu “	<p>Opis/opredelitev: Novo živilo so z zamrzovanjem sušeni miceliji gliv <i>Antrodia camphorata</i> (sev BCRC 39106), ki so bile pridelane z gojenjem na trdni podlagi. Z zamrzovanjem sušeni miceliji se nato zmeljejo v prah. <i>Antrodia camphorata</i> je sopomenka <i>Taiwanofungus camphoratus</i> (družina: Fomitopsidaceae).</p> <p>Značilnosti/sestava: izguba pri sušenju (vlaga): < 10 % ogljikovi hidrati: ≤ 80 g/100 g beljakovine: ≤ 20 g/100 g pepel: ≤ 6 g/100 g maščobe: ≤ 6 g/100 g triterpenoidi skupaj: 1,0–10,0 g/100 g antrokvinonol: 1,0–20,0 mg/g</p> <p>Težke kovine: arzen: < 0,5 mg/kg</p> <p>Mikrobiološka merila: skupno število aerobnih mikroorganizmov: ≤ 10³* CFU/g skupno število kvasovk in plesni: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ni zaznana v 10 g <i>Salmonella</i> spp.: ni zaznana v 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ni zaznana v 10 g * CFU: kolonijske enote.“</p>