# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/2535 НА КОМИСИЯТА

**от 21 декември 2022 година**

**за разрешаване на пускането на пазара на мицели на *Antrodia camphorata* под формата на лиофилизиран прах като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) На 5 ноември 2018 г. дружеството Golden Biotechnology Corp („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на мицели на *Antrodia camphorata* под формата на лиофилизиран прах като нова храна. Заявлението се отнася до използването на мицели на *Antrodia camphorata* под формата на лиофилизиран прах в хранителни добавки по смисъла на определението в Директива № 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) при максимална доза от 990 mg дневно за населението като цяло.

(4) На 12 май 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на мицелите на *Antrodia camphorata* под формата на лиофилизиран прах като нова храна.

(5) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 18 май 2022 г. Органът прие научно становище относно безопасността на лиофилизираните мицели на *Antrodia camphorata* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([4]).

(6) В посоченото научно становище Органът стигна до заключението, че лиофилизираните мицели на *Antrodia camphorata* са безопасни за възрастни и юноши над 14-годишна възраст, когато се включват в хранителни добавки при максимална дневна доза от 990 mg/ден. Органът обаче не е установявал безопасността на новата храна в хранителни добавки, предназначени за лица на възраст под 14 години, при предложената от заявителя максимална доза от 990 mg/ден, тъй като приемът би надхвърлил определения от Органа безопасен праг (16,5 mg/kg телесно тегло на ден). Поради това становището на Органа дава достатъчно основания да се установи, че когато се използват при максимална дневна доза от 990 mg/ден в хранителни добавки, предназначени за лица на възраст над 14 години, лиофилизираните мицели на *Antrodia camphorata* отговарят на условията за пускането им на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския Парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на хранителните добавки (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022; 20 (6): 7380.

(7) В научното си становище Органът счита, че независимо от липсата на доказателства за риск от алергенност, като се има предвид съдържанието на протеини в новата храна, известен риск не може да бъде изключен. При извършеното от заявителя проучване на литературата не бяха установени никакви публикувани доказателства за алергенния потенциал на *Antrodia camphorata,* но същевременно липсва останалата информация или данни, които обикновено са необходими, за да се потвърди или изключи потенциалният риск от алергенност. Комисията обаче счита, че понастоящем е малко вероятно алергенният потенциал на прахообразната форма на мицелите на *Antrodia camphorata* да се прояви в реални условия и следователно в списъка на Съюза на новите храни не следва да се включват специфични изисквания за етикетиране в това отношение.

(8) За хранителните добавки, съдържащи мицели на *Antrodia camphorata* под формата на лиофилизиран прах, следва да се определят ясно означение на новата храна и изискване за етикетиране, за да се гарантира, че посочените хранителни добавки не се консумират от деца и юноши на възраст под 14 години.

(9) Поради това е целесъобразно включването на мицелите на *Antrodia camphorata* под формата на лиофилизиран прах като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(10) Мицелите на *Antrodia camphorata* под формата на лиофилизиран прах следва да бъдат включени в списъка на Съюза на новите храни, определен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на мицели на *Antrodia camphorata* под формата на лиофилизиран прах.

Мицелите на *Antrodia camphorata* под формата на лиофилизиран прах следва да бъдат включени в списъка на Съюза на новите храни, определен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 декември 2022 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

| Разрешена нова храна | Условия, при които новата храна може да се употребява | | Допълнителни специфични изисквания за етикетиране | Други изисквания |
|---|---|---|---|---|
| „**Мицели на *Antrodia camphorata* на прах** | *Посочена категория храни* | *Максимални нива* | 1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните добавки, в които се съдържа, е „мицели на *Antrodia camphorata* на прах“<br>2. При етикетирането на хранителните добавки, съдържащи мицели на *Antrodia camphorata* на прах, се посочва, че тази хранителна добавка не следва да се консумира от кърмачета, деца и юноши на възраст под 14 години. | |
| | Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за населението като цяло, с изключение на кърмачета, деца и юноши на възраст под 14 години | 990 mg/ден | | |

(2) в таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

| Разрешена нова храна | Спецификации |
|---|---|
| „**Мицели на *Antrodia camphorata* на прах** | **Описание/определение:**<br>Новата храна са лиофилизирани мицели на гъбата *Antrodia camphorata* (щам BCRC 39106), култивирана върху твърда хранителна среда. След това лиофилизираните мицели се стриват на прах. *Antrodia camphorata* е синоним на *Taiwanofungus camphoratus* (семейство: *Fomitopsidaceae*).<br>**Характеристики/състав:**<br>Намаление на масата след изсушаване (влага): < 10 %<br>Въглехидрати: ≤ 80 g/100 g<br>Белтъчини: ≤ 20 g/100 g<br>Пепел: ≤ 6 g/100 g<br>Мазнини: ≤ 6 g/100 g<br>Общо тритерпеноиди: 1,0 – 10,0 g/100 g<br>Антрохинонол: 1,0—20,0 mg/g<br>**Тежки метали:**<br>Арсен: < 0,5 mg/kg<br>**Микробиологични критерии:**<br>Общ брой аеробни микроорганизми: ≤ $10^3$*CFU/g<br>Общ брой на дрождите и плесените: ≤ 100 CFU/g<br>*Escherichia coli*: Не се открива в 10 g<br>*Salmonella* spp.: Не се открива в 25 g<br>*Staphylococcus aureus*: Не се открива в 10 g<br>*CFU: образуващи колония единици“ |