ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/2535 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Δεκεμβρίου 2022

για την έγκριση της διάθεσης των λυοφιλιωμένων μυκηλίων του *Antrodia camphorata* σε μορφή σκόνης στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.

(3) Στις 5 Νοεμβρίου 2018 η εταιρεία Golden Biotechnology Corp (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση λυοφιλιωμένων μυκηλίων του *Antrodia camphorata* σε μορφή σκόνης στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε να επιτραπεί η χρήση λυοφιλιωμένων μυκηλίων του *Antrodia camphorata* σε μορφή σκόνης σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), σε μέγιστη δόση 990 mg ανά ημέρα, για τον γενικό πληθυσμό.

(4) Στις 12 Μαΐου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση των λυοφιλιωμένων μυκηλίων του *Antrodia camphorata* σε μορφή σκόνης ως νέου τροφίμου.

(5) Στις 18 Μαΐου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of freeze-dried mycelia of *Antrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([4]) [Ασφάλεια των λυοφιλιωμένων μυκηλίων του *Antrodia camphorata* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283], σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(6) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα λυοφιλιωμένα μυκήλια του *Antrodia camphorata* είναι ασφαλή για ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 14 ετών όταν προστίθενται σε συμπληρώματα διατροφής σε μέγιστη ημερήσια δόση 990 mg/ημέρα. Ωστόσο, η Αρχή δεν εξακρίβωσε την ασφάλεια του νέου τροφίμου σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για άτομα κάτω των 14 ετών στο μέγιστο επίπεδο πρόσληψης των 990 mg/ημέρα όπως προτείνεται από την αιτούσα, διότι η πρόσληψη θα υπερέβαινε το ασφαλές επίπεδο (16,5 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα) που έχει καθορίσει η Αρχή. Ως εκ τούτου, η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι τα λυοφιλιωμένα μυκήλια του *Antrodia camphorata*, όταν χρησιμοποιούνται σε μέγιστη ημερήσια δόση 990 mg/ημέρα σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για άτομα ηλικίας 14 ετών και άνω, πληρούν τους όρους για τη διάθεσή τους στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

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

(7) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή θεωρεί ότι, μολονότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να αποδεικνύουν την ύπαρξη κινδύνου αλλεργιογονικότητας, δεδομένης της περιεκτικότητας του νέου τροφίμου σε πρωτεΐνες, ο κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί απολύτως. Από βιβλιογραφική έρευνα που διενήργησε η αιτούσα δεν προέκυψαν δημοσιευμένα στοιχεία σχετικά με το αλλεργιογόνο δυναμικό του *Antrodia camphorata*, ενώ δεν υπάρχουν άλλες πληροφορίες ή δεδομένα που συνήθως απαιτούνται για την επιβεβαίωση ή τον αποκλεισμό του δυνητικού κινδύνου αλλεργιογονικότητας. Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι, επί του παρόντος, το αλλεργιογόνο δυναμικό των μυκηλίων του *Antrodia camphorata* σε σκόνη είναι απίθανο να εκδηλωθεί σε πραγματικές συνθήκες και, συνεπώς, δεν θα πρέπει να συμπεριληφθεί, ως προς το σημείο αυτό, ειδική απαίτηση επισήμανσης στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(8) Θα πρέπει να θεσπιστεί σαφής ονομασία του νέου τροφίμου και απαίτηση επισήμανσης για τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν λυοφιλιωμένα μυκήλια του *Antrodia camphorata* σε μορφή σκόνης, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα εν λόγω συμπληρώματα διατροφής δεν καταναλώνονται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 14 ετών.

(9) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο η συμπερίληψη λυοφιλιωμένων μυκηλίων του *Antrodia camphorata* σε μορφή σκόνης, ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων, να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(10) Τα λυοφιλιωμένα μυκήλια του *Antrodia camphorata* σε μορφή σκόνης θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση λυοφιλιωμένων μυκηλίων του *Antrodia camphorata* σε μορφή σκόνης στην αγορά της Ένωσης.

Τα λυοφιλιωμένα μυκήλια του *Antrodia camphorata* σε μορφή σκόνης προστίθενται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«**Μυκήλια του *Antrodia camphorata* σε σκόνη**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “μυκήλια του *Antrodia camphorata* σε σκόνη”. 2. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν μηκύλια του *Antrodia camphorata* σε σκόνη φέρει δήλωση ότι το εν λόγω συμπλήρωμα διατροφής δεν θα πρέπει να καταναλώνεται από βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 14 ετών.»	
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό εξαιρουμένων των βρεφών, των παιδιών και των εφήβων ηλικίας κάτω των 14 ετών.	990 mg/ημέρα		

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«**Μυκήλια του *Antrodia camphorata* σε σκόνη**	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το νέο τρόφιμο είναι λυοφιλιωμένα μυκήλια του μύκητα *Antrodia camphorata* (στέλεχος BCRC 39106), ο οποίος αναπτύσσεται με καλλιέργεια σε στερεό υπόστρωμα. Στη συνέχεια, τα λυοφιλιωμένα μυκήλια αλέθονται σε σκόνη. Η ονομασία *Antrodia camphorata* είναι συνώνυμη του *Taiwanofungus camphoratus* (οικογένεια: Fomitopsidaceae). **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:** Απώλεια κατά την ξήρανση (υγρασία): < 10 % Υδατάνθρακες: ≤ 80 g/100 g Πρωτεΐνες: ≤ 20 g/100 g Τέφρα: ≤ 6 g/100g Λίπη: ≤ 6 g/100 g Ολικά τριτερπενοειδή: 1,0 – 10,0 g/100 g Antroquinonol: (αντροκινονόλη): 1,0 – 20,0 mg/g **Βαρέα μέταλλα:** Αρσενικό: < 0,5 mg/kg **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: ≤ 10^3*CFU/g Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: Δεν ανιχνεύεται σε 10 g *Salmonella* spp.: Δεν ανιχνεύεται σε 25 g *Staphylococcus aureus*: Δεν ανιχνεύεται σε 10 g *CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών»