RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/2535 DE LA COMMISSION

du 21 décembre 2022

autorisant la mise sur le marché de poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata* lyophilisés en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le 5 novembre 2018, la société Golden Biotechnology Corp (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché dans l'Union de poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata* lyophilisés en tant que nouvel aliment. Le demandeur a demandé que la poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata* lyophilisés soit utilisée dans les compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), à une dose maximale de 990 mg par jour, pour la population en général.

(4) Le 12 mai 2020, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation de la poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata* lyophilisés en tant que nouvel aliment.

(5) Le 18 mai 2022, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique sur la sécurité des mycéliums d'*Antrodia camphorata* lyophilisés en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283 ([4]).

(6) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que les mycéliums d'*Antrodia camphorata* lyophilisés sont sans danger pour les adultes et les adolescents âgés de plus de 14 ans lorsqu'ils sont ajoutés à des compléments alimentaires à une dose maximale de 990 mg/jour. Toutefois, l'Autorité n'a pas établi la sécurité du nouvel aliment dans les compléments alimentaires destinés aux personnes âgées de moins de 14 ans au niveau de consommation maximal de 990 mg/jour proposé par le demandeur, car la consommation dépasserait la dose sûre (16,5 mg/kg de poids corporel par jour) établie par l'Autorité. Par conséquent, l'avis de l'Autorité fournit des motifs suffisants pour établir que, lorsqu'ils sont utilisés à une dose maximale de 990 mg/jour dans des compléments alimentaires destinés aux personnes âgées d'au moins 14 ans, les mycéliums d'*Antrodia camphorata* lyophilisés remplissent les conditions pour être mis sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

([3]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

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

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité considère que, bien qu'il n'existe aucune preuve d'un risque d'allergie, compte tenu de la teneur en protéines du nouvel aliment, tout risque ne peut être exclu. Une recherche documentaire effectuée par le demandeur n'a révélé aucun élément de preuve publié concernant le potentiel allergénique d'*Antrodia camphorata*, et les autres informations ou données normalement nécessaires pour confirmer ou exclure un risque éventuel d'allergie font défaut. La Commission estime toutefois à l'heure actuelle qu'il est peu probable que le potentiel allergène de la poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata* se manifeste dans la vie réelle et que, par conséquent, aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage ne devrait être mentionnée sur la liste de l'Union des nouveaux aliments à cet égard.

(8) Il convient d'établir une dénomination claire du nouvel aliment et une exigence d'étiquetage pour les compléments alimentaires contenant de la poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata* lyophilisés, pour éviter que ces compléments alimentaires soient consommés par des enfants et des adolescents de moins de 14 ans.

(9) Il convient donc que l'inscription de la poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata* lyophilisés en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations visées à l'article 9 du règlement (UE) 2015/2283.

(10) Il convient d'inscrire la poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata* lyophilisés sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union de la poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata* lyophilisés est autorisée.

La poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata* lyophilisés est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 décembre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	*Doses maximales*		
«**Poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata***	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des nourrissons, des enfants et des adolescents de moins de 14 ans	990 mg/jour	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata*". 2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant de la poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata* porte une mention indiquant que ce complément alimentaire ne doit pas être consommé par des nourrissons, des enfants et des adolescents âgés de moins de 14 ans.»	

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Poudre de mycéliums d'*Antrodia camphorata***	**Description/Définition:** Le nouvel aliment consiste en mycéliums lyophilisés du champignon *Antrodia camphorata* (souche BCRC 39106), qui a été cultivé en milieu solide. Les mycéliums lyophilisés sont ensuite broyés en poudre. *Antrodia camphorata* est un synonyme de *Taiwanofungus camphoratus* (famille: *Fomitopsidaceae*). **Caractéristiques/Composition:** Perte à la dessiccation (humidité): < 10 % Glucides: ≤ 80 g/100 g Protéines: ≤ 20 g/100 g Cendres: ≤ 6 g/100 g Matières grasses: ≤ 6 g/100 g Triterpénoïdes totaux: 1,0-10,0 g/100 g Antroquinonol: 1,0-20,0 mg/g **Métaux lourds:** Arsenic: < 0,5 mg/kg **Critères microbiologiques:** Nombre total de microbes aérobies: ≤ 10^3 *UFC/g Levures et moisissures totales: ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: non détecté dans 10 g *Salmonella* spp.: non détecté dans 25 g *Staphylococcus aureus*: non détecté dans 10 g *UFC: unités formant colonie»