PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2535

od 21. prosinca 2022.

o odobravanju stavljanja na tržište liofiliziranih micelija gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Društvo Golden Biotechnology Corp („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 5. studenoga 2018. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje liofiliziranih micelija gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se liofilizirani miceliji gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha odobre za upotrebu u dodacima prehrani, kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), u najvećoj dozi od 990 mg na dan, za opću populaciju.

(4) Komisija je 12. svibnja 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede ocjenu liofiliziranih micelija gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha kao nove hrane.

(5) Agencija je 18. svibnja 2022. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti liofiliziranih micelija gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([4]).

(6) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da su liofilizirani miceliji gljive *Antrodia camphorata* sigurni za odrasle i adolescente starije od 14 godina ako se dodaju dodacima prehrani u najvećoj dnevnoj dozi od 990 mg/dan. Međutim, Agencija nije utvrdila sigurnost nove hrane u dodacima prehrani namijenjenima osobama mlađima od 14 godina u najvećoj dopuštenoj količini unosa od 990 mg/dan kako je predložio podnositelj zahtjeva jer bi taj unos prekoračio sigurnu razinu (16,5 mg/kg tjelesne mase dnevno) koju je utvrdila Agencija. Stoga se u mišljenju Agencije iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da liofilizirani miceliji gljive *Antrodia camphorata* ispunjavaju uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 ako se upotrebljavaju u najvećoj dnevnoj dozi od 990 mg/dan u dodacima prehrani namijenjenima osobama u dobi od 14 godina i više.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

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

(7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela da se s obzirom na sadržaj bjelančevina u novoj hrani ne može isključiti određeni rizik, iako nema dostupnih dokaza o riziku od alergenosti. Pretraživanjem literature koje je proveo podnositelj zahtjeva nisu utvrđeni objavljeni dokazi o alergenom potencijalu gljive *Antrodia camphorata* te ne postoje druge informacije ili podaci koji su obično potrebni kako bi se potvrdio ili isključio potencijalni rizik od alergenosti. Komisija, međutim, smatra da trenutačno nije vjerojatno da će se mogućnost da miceliji gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha prouzroče alergenost manifestirati u stvarnom životu te stoga na Unijin popis nove hrane ne bi trebalo uvrstiti posebne zahtjeve za označivanje u tom pogledu.

(8) Za dodatke prehrani koji sadržavaju liofilizirane micelije gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha trebalo bi utvrditi jasan naziv nove hrane i zahtjev u pogledu označivanja kako bi se osiguralo da te dodatke prehrani ne konzumiraju djeca i adolescenti mlađi od 14 godina.

(9) Stoga je primjereno da se pri uvrštavanju liofiliziranih micelija gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Liofilizirane micelije gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje liofiliziranih micelija gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha na tržište u Uniji.

Liofilizirani miceliji gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha uvrštavaju se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. prosinca 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„**Miceliji gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha**	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚miceliji gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha'. 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju micelije gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha navodi se da taj dodatak prehrani ne smiju konzumirati dojenčad, mala djeca i adolescenti mlađi od 14 godina."	
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, osim dojenčadi, male djece i adolescenata mlađih od 14 godina	990 mg/dan		

(2) u tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„**Miceliji gljive *Antrodia camphorata* u obliku praha**	**Opis/definicija:** Nova hrana su liofilizirani miceliji gljive *Antrodia camphorata* (soj BCRC 39106) koja je uzgojena na čvrstim supstratima. Liofilizirani miceliji se potom melju u prah. *Antrodia camphorata* je sinonim za *Taiwanofungus camphoratus* (porodica Fomitopsidaceae). **Svojstva/sastav:** Gubitak pri sušenju (vlaga): < 10 % Ugljikohidrati: ≤ 80 g/100 g Bjelančevine: ≤ 20 g/100 g Pepeo: ≤ 6 g/100 g Masti: ≤ 6 g/100 g Ukupno triterpenoidi: 1,0–10,0 g/100 g Antrokinonol: 1,0–20,0 mg/g **Teški metali:** Arsen: < 0,5 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupni broj aerobnih mikroorganizama: ≤ 10^3 *CFU/g Ukupni broj kolonija kvasaca i plijesni: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: nije utvrđena u 10 g *Salmonella* spp.: nije utvrđena u 25 g *Staphylococcus aureus*: nije utvrđen u 10 g *CFU: jedinice koje tvore kolonije"