A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2535 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. december 21.)

a fagyasztva szárított, por formában lévő *Antrodia camphorata*-micélium új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2018. november 5-én a Golden Biotechnology Corp vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a fagyasztva szárított, por formában lévő *Antrodia camphorata*-micélium uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező a fagyasztva szárított, por formában lévő *Antrodia camphorata*-micélium 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) meghatározott, az általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkben napi 990 mg maximális dózisban történő felhasználásának engedélyezését kérelmezte.

(4) 2020. május 12-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a fagyasztva szárított, por formában lévő *Antrodia camphorata*-micélium új élelmiszerként történő értékelését.

(5) 2022. május 18-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a fagyasztva szárított, por formában lévő *Antrodia camphorata*-micélium mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([4]).

(6) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a fagyasztva szárított, por formában lévő *Antrodia camphorata*-micélium az étrend-kiegészítőkhöz 990 mg/nap maximális napi adagban hozzáadva biztonságos a felnőttek és a 14 évesnél idősebb serdülők számára. A Hatóság ugyanakkor a kérelmező által javasolt 990 mg/nap maximális beviteli szint mellett nem ítélte biztonságosnak az új élelmiszer 14 évnél fiatalabb személyeknek szánt étrend-kiegészítőkben történő felhasználását, mivel ez a bevitel meghaladná a Hatóság által biztonságosnak ítélt mennyiséget (napi 16,5 mg/testtömegkilogramm). Ezért a Hatóság szakvéleménye elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a fagyasztva szárított, por formában lévő *Antrodia camphorata*-micélium a 14 év feletti személyeknek szánt étrend-kiegészítőkben 990 mg/nap maximális napi mennyiségben felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott forgalombahozatali feltételeknek.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

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

(7) Tudományos szakvéleményében a Hatóság úgy ítéli meg, hogy bár nincs bizonyíték az allergén hatás kockázatára, az új élelmiszer fehérjetartalma miatt bizonyos fokú kockázat nem zárható ki. A kérelmező által végzett szakirodalmi kutatás nem tárt fel az *Antrodia camphorata* allergén potenciáljára vonatkozóan közzétett bizonyítékokat, és nem állnak rendelkezésre az allergén hatás potenciális kockázatának megerősítéséhez vagy kizárásához általában szükséges egyéb információk vagy adatok. A Bizottság ugyanakkor úgy véli, hogy jelenleg nem valószínű, hogy az *Antrodia camphorata*-micéliumpor allergén potenciálja a gyakorlatban megnyilvánulna, ezért nem kell e tekintetben különleges címkézési követelményeket felvenni az új élelmiszerek uniós jegyzékébe.

(8) A fagyasztva szárított, por formában lévő *Antrodia camphorata*-micéliumot tartalmazó étrend-kiegészítőkre vonatkozóan meg kell határozni az új élelmiszer egyértelmű megnevezését és a jelölési követelményt annak biztosítása érdekében, hogy ezeket az étrend-kiegészítőket kisgyermekek és 14 évesnél fiatalabb gyermekek ne fogyasszák.

(9) Ezért helyénvaló, hogy a fagyasztva szárított, por formában lévő *Antrodia camphorata*-micéliumnak az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkében említett információkat.

(10) A fagyasztva szárított, por formában lévő *Antrodia camphorata*-micéliumot fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A fagyasztva szárított, por formában lévő *Antrodia camphorata*-micélium forgalomba hozható az Unióban.

A fagyasztva szárított, por formában lévő *Antrodia camphorata*-micéliumot fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. december 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
Antrodia camphorata-micéliumpor	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén: „*Antrodia camphorata*-micéliumpor”. 2. Az *Antrodia camphorata*-micéliumport tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az adott étrend-kiegészítőket csecsemők, kisgyermekek és 14 évesnél fiatalabb gyermekek nem fogyaszthatják.”	
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek, kisgyermekeknek, valamint a 14 évesnél fiatalabb gyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket	990 g/nap		

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

„Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
***Antrodia camphorata*-micéliumpor**	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer a szilárd táptalajon termesztett *Antrodia camphorata* gomba (BCRC 39106 törzs) fagyasztva szárított micéliuma. A fagyasztva szárított micéliumot porrá őrlik. Az *Antrodia camphorata* a *Taiwanofungus camphoratus* (*Fomitopsidaceae* család) szinonimája. **Jellemzők/összetétel:** Szárítási veszteség (nedvesség): < 10 % Szénhidrátok: ≤ 80 g/100 g Fehérje: ≤ 20 g/100 g Hamu: ≤ 6 g/100 g Zsír: ≤ 6 g/100 g Összes triterpenoid: 1,0–10,0 g/100 g Antrokinonol: 1,0–20,0 mg/g **Nehézfémek:** Arzén: < 0,5 mg/kg **Mikrobiológiai kritériumok:** Összes aerob mikroba száma: ≤ 10^{3} *CFU/g Összes élesztő- és penészszám: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: 10 g-ban nem kimutatható *Salmonella* spp.: 25 g-ban nem kimutatható *Staphylococcus aureus*: 10 g-ban nem kimutatható * CFU: telepképző egység”