REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2535 AL COMISIEI

din 21 decembrie 2022

de autorizare a introducerii pe piață a pulberii liofilizate de micelii de *Antrodia camphorata* ca aliment nou și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) La 5 noiembrie 2018, societatea Golden Biotechnology Corp („solicitantul") a transmis Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii pe piața Uniunii ca aliment nou a pulberii liofilizate de micelii de *Antrodia camphorata*. Solicitantul a cerut ca pulberea liofilizată de micelii de *Antrodia camphorata* să fie utilizată în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), la o doză maximă de 990 mg pe zi, pentru populația generală.

(4) La 12 mai 2020, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") să efectueze o evaluare a pulberii liofilizate de micelii de *Antrodia camphorata* ca aliment nou.

(5) La 18 mai 2022, autoritatea a adoptat avizul științific „Siguranța pulberii liofilizate de micelii de *Antrodia camphorata* ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283" ([4]) în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(6) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că pulberea liofilizată de micelii de *Antrodia camphorata* este sigură pentru adulți și adolescenți cu vârsta de peste 14 ani atunci când este adăugată în suplimentele alimentare la o doză zilnică maximă de 990 mg/zi. Cu toate acestea, autoritatea nu a stabilit siguranța alimentului nou în suplimentele alimentare destinate persoanelor cu vârsta sub 14 ani la nivelul maxim de consum de 990 mg/zi propus de solicitant deoarece consumul ar depăși nivelul sigur (16,5 mg/kg greutate corporală pe zi) stabilit de autoritate. Prin urmare, avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că pulberea liofilizată de micelii de *Antrodia camphorata*, atunci când este utilizată la o doză zilnică maximă de 990 mg/zi în suplimentele alimentare destinate persoanelor cu vârsta de cel puțin 14 ani îndeplinește condițiile pentru introducerea pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

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

(7) În avizul său științific, autoritatea consideră că, deși nu există dovezi disponibile privind un risc de alergenicitate, având în vedere conținutul de proteine al alimentului nou, un anumit risc nu poate fi exclus. Cercetarea literaturii de specialitate efectuate de solicitant nu a identificat nicio dovadă publicată privind potențialul alergen al *Antrodia camphorata* și nu există alte informații sau date necesare în mod normal pentru a confirma sau a exclude riscul potențial de alergenicitate. Cu toate acestea, Comisia consideră că, în prezent, este puțin probabil ca potențialul pulberii liofilizate de micelii de *Antrodia camphorata* de a cauza alergenicitate să se manifeste în viața reală și, prin urmare, nu trebuie inclusă nicio cerință specifică de etichetare în lista cu alimente noi a Uniunii în această privință.

(8) Trebuie să se stabilească o denumire clară a alimentului nou și o cerință de etichetare pentru suplimentele alimentare care conțin pulbere liofilizată de micelii de *Antrodia camphorata*, pentru a se asigura că respectivele suplimente alimentare nu sunt consumate de copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

(9) Prin urmare, este adecvat ca includerea pulberii liofilizate de micelii de *Antrodia camphorata* ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(10) Pulberea liofilizată de micelii de *Antrodia camphorata* trebuie inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Pulberea liofilizată de micelii de *Antrodia camphorata* este autorizată pentru a fi introdusă pe piața Uniunii.

Pulberea liofilizată de micelii de *Antrodia camphorata* se include în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 decembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„**Pulbere de micelii de *Antrodia camphorata***	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Pulbere de micelii de *Antrodia camphorata*».	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția sugarilor, copiilor și adolescenților cu vârsta sub 14 ani	990 mg/zi	2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin pulbere de micelii de *Antrodia camphorata* trebuie să conțină o mențiune conform căreia acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de sugari, copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.”;	

2. în tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Specificații
„**Pulbere de micelii de *Antrodia camphorata***	**Descriere/Definiție:** Alimentul nou constă în micelii liofilizate de *Antrodia camphorata* (tulpina BCRC 39106), care au fost cultivate în mediu solid. Miceliile liofilizate de *Antrodia camphorata* sunt apoi măcinate și transformate în pulbere. *Antrodia camphorata* este sinonim cu *Taiwanofungus camphoratus* (familia Fomitopsidaceae). **Caracteristici/Compoziție:** Pierdere la uscare (umiditate): < 10 % Carbohidrați: ≤ 80 g/100 g Proteine: ≤ 20 g/100 g Cenușă: ≤ 6 g/100g Grăsimi: ≤ 6 g/100 g Triterpenoizi totali: 1,0-10,0 g/100 g Antroquinonol: 1,0-20,0 mg/g **Metale grele:** Arsen: < 0,5 mg/kg **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 10^3 (*) UFC/g Număr total de drojdii și de mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: Nedetectate în 10 g *Salmonella* spp.: Nedetectate în 25 g *Staphylococcus aureus*: Nedetectate în 10 g (*) UFC: unități formatoare de colonii”.