VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/2535

z 21. decembra 2022,

ktorým sa povoľuje umiestnenie lyofilizovanej práškovej formy mycélií *Antrodia camphorata* ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Spoločnosť Golden Biotechnology Corp (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 5. novembra 2018 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie lyofilizovanej práškovej formy mycélií *Antrodia camphorata* ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ predložil žiadosť o povolenie používania práškovej formy mycélií *Antrodia camphorata*vo výživových doplnkoch nesprávne vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) ako potravinové doplnky, pri maximálnej dávke 990 mg denne pre bežnú populáciu.

(4) Komisia 12. mája 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie lyofilizovanej práškovej formy mycélií *Antrodia camphorata* ako novej potraviny.

(5) Úrad prijal 18. mája 2022 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „*Safety of freeze-dried mycelia of Antrodia camphorata as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“ [Bezpečnosť lyofilizovanej práškovej formy mycélií *Antrodia camphorata* ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283] ([4]).

(6) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že lyofilizovaná prášková forma mycélií *Antrodia camphorata* je bezpečná pre dospelých a dospievajúcich starších než 14 rokov, ak sa pridáva do výživových doplnkov pri maximálnej dennej dávke 990 mg/deň. Úrad však nestanovil bezpečnosť novej potraviny vo výživových doplnkoch určených pre osoby mladšie než 14 rokov pri maximálnom príjme 990 mg/deň, ako navrhuje žiadateľ, pretože príjem by presiahol bezpečnú úroveň (16,5 mg/kg telesnej hmotnosti na deň), ktorú stanovil úrad. Stanovisko úradu preto poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že lyofilizovaná prášková forma mycélií *Antrodia camphorata*, ak sa používa vo výživových doplnkoch pri maximálnej dennej dávke 990 mg/deň, určená pre osoby vo veku 14 rokov a viac, spĺňa podmienky na jej umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

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

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku skonštatoval, že hoci nie sú k dispozícii dôkazy o riziku alergénnosti novej potraviny, vzhľadom na jej obsah bielkovín nemožno určité riziko vylúčiť. Pri vyhľadávaní v odbornej literatúre nenašiel žiadateľ žiadne uverejnené dôkazy týkajúce sa alergénneho potenciálu *Antrodia camphorata*, pričom ďalšie informácie alebo údaje, ktoré sú bežne potrebné na potvrdenie alebo vylúčenie potenciálneho rizika alergénnosti, nie sú dostupné. Komisia sa však domnieva, že v súčasnosti je nepravdepodobné, že by sa alergénny potenciál prášku z mycélií *Antrodia camphorata* skutočne prejavil, a preto by sa do únijného zoznamu nových potravín v tejto súvislosti nemala zahrnúť žiadna špecifická požiadavka na označovanie.

(8) Mal by sa stanoviť jasný názov novej potraviny a požiadavky na označovanie výživových doplnkov obsahujúcich lyofilizovanú práškovú formu mycélií *Antrodia camphorata*, aby sa zabezpečilo, že ich nekonzumujú deti a dospievajúci mladší než14 rokov.

(9) Je preto vhodné, aby zápis lyofilizovanej práškovej formy mycélií *Antrodia camphorata* ako novej potraviny do únijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(10) Lyofilizovaná prášková forma mycélií *Antrodia camphorata* by sa mala zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať lyofilizovanú práškovú formu mycélií *Antrodia camphorata* na trh v Únii.

Lyofilizovaná prášková forma mycélií *Antrodia camphorata* sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. decembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„**Prášok z mycélií *Antrodia camphorata***	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	1. Názov novej potraviny na označení výživových doplnkov, ktoré ju obsahujú, je „prášok z mycélií *Antrodia camphorata*“. 2. Označenie výživových doplnkov obsahujúcich prášok z mycélií *Antrodia camphorata* musí obsahovať informáciu, že daný potravinový doplnok by nemali konzumovať dojčatá, deti ani dospievajúci mladší než 14 rokov.“	
	Výživové doplnky nesprávne vymedzené v smernici 2002/46/ES ako potravinové doplnky, s výnimkou dojčiat, detí a dospievajúcich mladších než 14 rokov	990 mg/deň		

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**Prášok z mycélií *Antrodia camphorata***	**Opis/definícia:** Novou potravinou sú lyofilizované mycéliá huby *Antrodia camphorata* (kmeň BCRC 39106) kultivované na tuhom médiu. Lyofilizované mycéliá sa následne pomelú na prášok. *Antrodia camphorata* je synonymom *Taiwanofungus camphoratus* (čeľaď: *Fomitopsidaceae*). **Charakteristiky/zloženie:** Strata pri sušení (vlhkosť): < 10 % Sacharidy: ≤ 80 g/100 g Bielkoviny: ≤ 20 g/100 g Popol: ≤ 6 g/100g Tuky: ≤ 6 g/100g Celkový obsah triterpénov: 1,0 – 10,0 g/100 g Antrochinonol: 1,0 – 20,0 mg/g **Ťažké kovy:** Arzén: < 0,5 mg/kg **Mikrobiologické kritériá:** Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 10^{3*} JTK/g Celkový počet kvasiniek a plesní: ≤ 100 JTK/g *Escherichia coli*: nezistená v 10 g *Salmonella* spp.: nezistená v 25 g *Staphylococcus aureus*: nezistený v 10 g * JTK: jednotky tvoriace kolónie“