

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2535**z dnia 21 grudnia 2022 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek grzybni *Antrrodia camphorata* w postaci liofilizowanego proszku jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) 5 listopada 2018 r. przedsiębiorstwo Golden Biotechnology Corp („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii grzybni *Antrrodia camphorata* w postaci liofilizowanego proszku jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił z wnioskiem o stosowanie grzybni *Antrrodia camphorata* w postaci liofilizowanego proszku w suplementach żywnościowych określonych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ w maksymalnej dawce 990 mg na dobę, w odniesieniu do ogółu populacji.
- (4) 12 maja 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny grzybni *Antrrodia camphorata* w postaci liofilizowanego proszku jako nowej żywności.
- (5) 18 maja 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa grzybni *Antrrodia camphorata* w postaci liofilizowanego proszku jako nowej żywności („Safety of freeze-dried mycelia of *Antrrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽⁴⁾, zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (6) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że liofilizowana grzybnia *Antrrodia camphorata* jest bezpieczna dla dorosłych i nastolatków w wieku powyżej 14 lat, pod warunkiem że jest dodawana do suplementów żywnościowych w maksymalnej dawce dziennej wynoszącej 990 mg/dzień. Urząd nie potwierdził jednak, że ta nowa żywność jest bezpieczna w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla osób w wieku poniżej 14 lat przy maksymalnym poziomie spożycia wynoszącym 990 mg/dzień zaproponowanym przez wnioskodawcę, ponieważ takie spożycie przekraczałoby bezpieczny poziom (16,5 mg/kg masy ciała dziennie) określony przez Urząd. W związku z tym opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że liofilizowana grzybnia *Antrrodia camphorata*, stosowana w maksymalnej dawce dziennej wynoszącej 990 mg/dzień w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla osób w wieku co najmniej 14 lat, spełnia warunki jej wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(6):7380.

- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że pomimo braku dostępnych dowodów na ryzyko alergienności, ze względu na zawartość białka w nowej żywności pewnego ryzyka nie można wykluczyć. W ramach badania literaturowego przeprowadzonego przez wnioskodawcę nie stwierdzono żadnych opublikowanych dowodów dotyczących potencjału alergizującego *Antrodia camphorata*; brak jest też innych informacji lub danych, które zwykle są potrzebne do potwierdzenia lub wykluczenia potencjalnego ryzyka alergienności. Komisja uważa jednak, że obecnie prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej na proszek z grzybni *Antrodia camphorata* jest niewielkie, w związku z czym w unijnym wykazie nowej żywności nie należy wprowadzać żadnych szczególnych wymogów dotyczących etykietowania.
- (8) Należy jasno określić nową żywność oraz wymóg etykietowania suplementów żywnościowych zawierających grzybnię *Antrodia camphorata* w postaci liofilizowanego proszku, aby te suplementy żywnościowe nie były spożywane przez dzieci i nastolatki przed ukończeniem 14. roku życia.
- (9) Włączając grzybnię *Antrodia camphorata* w postaci liofilizowanego proszku jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy zatem podać informacje, o których mowa w art. 9 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Grzybnię *Antrodia camphorata* w postaci liofilizowanego proszku należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii grzybni *Antrodia camphorata* w postaci liofilizowanego proszku.

Grzybnię *Antrodia camphorata* w postaci liofilizowanego proszku należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
„ Proszek z grzybni <i>Antrodia camphorata</i> ”	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją suplementów żywnościowych jako »proszek z grzybni <i>Antrodia camphorata</i> «. 2. Etykiety suplementów żywnościowych zawierających proszek z grzybni <i>Antrodia camphorata</i> zawierają informację, że dany suplement żywnościowy nie powinien być spożywany przez niemowlęta, dzieci i nastolatki w wieku poniżej 14 lat.”	
	Suplementy żywnościowe zdefiniowane w dyrektywie 2002/46/WE, z wyjątkiem niemowląt, dzieci i nastolatków w wieku poniżej 14 lat	990 mg/dzień		

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„ Proszek z grzybni <i>Antrodia camphorata</i> ”	<p>Opis/definicja: Nowa żywność to liofilizowana grzybnia grzyba <i>Antrodia camphorata</i> (szczep BCRC 39106) uprawianego w podłożu stałym. Liofilizowaną grzybnie mieli się następnie na proszek. <i>Antrodia camphorata</i> jest synonimem <i>Taiwanofungus camphoratus</i> (rodzina: <i>Fomitopsidaceae</i>).</p> <p>Charakterystyka/skład: Strata po suszeniu (wilgotność): < 10 % Węglowodany: ≤ 80 g/100 g Białko: ≤ 20 g/100 g Popiół: ≤ 6 g/100 g Tłuszcz: ≤ 6 g/100 g Triterpenoidy ogółem: 1,0–10,0 g/100 g Antrochinonol: 1,0–20,0 mg/g</p> <p>Metale ciężkie: Arsen: < 0,5 mg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 10³ jtk/g Ogólna liczba drożdży i pleśni: ≤ 100 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: nie wykryto w 10 g <i>Salmonella</i> spp.: nie wykryto w 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: nie wykryto w 10 g *jtk: jednostki tworzące kolonię”</p>