

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2535****ze dne 21. prosince 2022,****kterým se povoluje uvedení mrazem vysušené práškové formy mycelií *Antrodia camphorata* na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl seznam Unie pro nové potraviny zřízen prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>.
- (3) Dne 5. listopadu 2018 společnost Golden Biotechnology Corp (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení mrazem vysušené práškové formy mycelií *Antrodia camphorata* na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal, aby se mrazem vysušená prášková forma mycelií *Antrodia camphorata* používala v doplňcích stravy, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(3)</sup>, v maximální dávce 990 mg/den pro běžnou populaci.
- (4) Dne 12. května 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení mrazem vysušené práškové formy mycelií *Antrodia camphorata* jako nové potraviny.
- (5) Dne 18. května 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of freeze-dried mycelia of *Antrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 <sup>(4)</sup>“ (Bezpečnost mrazem vysušené práškové formy mycelií *Antrodia camphorata* jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).
- (6) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že mrazem vysušená mycelia *Antrodia camphorata* jsou pro dospělé a dospívající starší 14 let bezpečné, jsou-li přidána do doplňků stravy v maximální denní dávce 990 mg/den. Úřad však nestanovil bezpečnost nové potraviny v doplňcích stravy určených pro osoby mladší 14 let při maximálním příjmu 990 mg/den, jak navrhuje žadatel, protože příjem by překročil bezpečnou mez (16,5 mg/kg tělesné hmotnosti na den) stanovený úřadem. Stanovisko úřadu proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že mrazem vysušená mycelia *Antrodia camphorata*, jsou-li používána v doplňcích stravy určených pro osoby ve věku 14 let a více v maximální denní dávce 990 mg/den, splňují podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2022; 20(6):7380.

- (7) Úřad se ve svém vědeckém stanovisku domnívá, že ačkoli nejsou k dispozici žádné důkazy o riziku alergenicity, vzhledem k obsahu bílkovin v nové potravíně nelze určité riziko vyloučit. Při rešerších odborné literatury žadatel nenašel žádné zveřejněné důkazy týkající se alergenního potenciálu *Antrodia camphorata* a chybí další informace nebo údaje, které jsou obvykle potřebné k potvrzení nebo vyloučení potenciálního rizika alergenicity. Komise se však domnívá, že není pravděpodobné, že by se alergenní potenciál mycelií *Antrodia camphorata* v současné době v reálném životě projevil, a proto by na unijní seznam nových potravin neměly být v tomto ohledu zařazeny žádné zvláštní požadavky na označování.
- (8) Měl by být uveden jasný název nové potraviny a pro doplňky stravy obsahující mrazem vysušenou práškovou formu mycelií *Antrodia camphorata* by měl být stanoven požadavek na označování, aby se zajistilo, že uvedené doplňky stravy nebudou konzumovat děti a dospívající mládež do 14 let.
- (9) Je vhodné, aby zařazení mrazem vysušené práškové formy mycelií *Antrodia camphorata* jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny obsahovalo informace uvedené v článku 9 nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Mrazem vysušená prášková forma mycelií *Antrodia camphorata* by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. Mrazem vysušená prášková forma mycelií *Antrodia camphorata* se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Mrazem vysušená prášková forma mycelií *Antrodia camphorata* se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. prosince 2022.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

| Povolená nová potravina                              | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána                                                                  |                           | Doplňkové zvláštní požadavky na označování                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Další požadavky |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>„Prášek z mycelií <i>Antrodia camphorata</i>“</b> | <i>Specifikovaná kategorie potravin</i>                                                                              | <i>Maximální množství</i> | 1. V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „prášek z mycelií <i>Antrodia camphorata</i> “.<br>2. Na označení doplňků stravy obsahujících prášek z mycelií <i>Antrodia camphorata</i> musí být uvedeno, že tento doplněk stravy by neměli konzumovat kojenci, děti a dospívající mladší 14 let.“ |                 |
|                                                      | Doplňky stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES, s výjimkou kojenců, dětí a dospívajících mladších 14 let | 990 mg/den                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |

(2) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní: [Úřad pro publikace, vložte v abecedním pořadí do CS znění.]

| Povolená nová potravina                              | Specifikace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Prášek z mycelií <i>Antrodia camphorata</i>“</b> | <p><b>Popis/definice:</b></p> <p>Novou potravinou jsou mrazem vysušená mycelia houby <i>Antrodia camphorata</i> (kmen BCRC 39106), která byla vypěstována v pevném stavu. Mrazem vysušená mycelia se poté rozemelou na prášek. <i>Antrodia camphorata</i> je synonymem názvu <i>Taiwanofungus camphoratus</i> (čeleď: <i>Fomitopsidaceae</i>).</p> <p><b>Vlastnosti/složení:</b></p> <p>Úbytek sušením (vlhkost): &lt; 10 %</p> <p>Sacharidy: ≤ 80 g/100 g</p> <p>Bílkoviny: ≤ 20 g/100 g</p> <p>Popel: ≤ 6 g/100 g</p> <p>Tuk: ≤ 6 g/100 g</p> <p>Triterpenoidy celkem: 1,0 – 10,0 g/100 g</p> <p>Antrochinonol: 1,0 – 20,0 mg/g</p> <p><b>Těžké kovy:</b></p> <p>Arsen: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologická kritéria:</b></p> <p>Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 10<sup>3</sup> KTJ/g</p> <p>Počet kvasinek a plísní celkem: ≤ 100 KTJ/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: nezjištěno v 10 g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: nezjištěno v 25 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: nezjištěno v 10 g</p> <p>*KTJ: kolonii tvořící jednotky“</p> |