

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2535 DELLA COMMISSIONE**del 21 dicembre 2022****che autorizza l'immissione sul mercato dei miceli di *Antrodia camphorata* liofilizzati in polvere quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 5 novembre 2018 la società Golden Biotechnology Corp («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dei miceli di *Antrodia camphorata* liofilizzati in polvere quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso dei miceli di *Antrodia camphorata* liofilizzati in polvere negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinati alla popolazione in generale, a una dose massima di 990 mg al giorno.
- (4) Il 12 maggio 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione dei miceli di *Antrodia camphorata* liofilizzati in polvere quale nuovo alimento.
- (5) Il 18 maggio 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dei miceli di *Antrodia camphorata* liofilizzati quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che i miceli di *Antrodia camphorata* liofilizzati sono sicuri per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 14 anni se aggiunti agli integratori alimentari a una dose massima giornaliera di 990 mg/giorno. L'Autorità non ha tuttavia accertato la sicurezza del nuovo alimento negli integratori alimentari destinati a persone di età inferiore a 14 anni al livello massimo di assunzione di 990 mg/giorno proposto dal richiedente, perché l'assunzione supererebbe il livello di sicurezza (16,5 mg/kg di p.c. al giorno) stabilito dall'Autorità. Il parere dell'Autorità presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che i miceli di *Antrodia camphorata* liofilizzati, se utilizzati a una dose massima giornaliera di 990 mg/giorno negli integratori alimentari destinati alle persone di età pari o superiore a 14 anni, soddisfano le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(6):7380.

- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ritiene che sebbene non siano disponibili prove relative a un rischio di allergenicità, considerato il tenore proteico del nuovo alimento non è possibile escludere che vi siano rischi. Dalla ricerca della letteratura effettuata dal richiedente non sono emerse prove pubblicate relative al potenziale allergenico di *Antrodia camphorata* e mancano altre informazioni o dati generalmente necessari per confermare o escludere il possibile rischio di allergenicità. La Commissione ritiene tuttavia che sia attualmente improbabile che il potenziale dei miceli di *Antrodia camphorata* in polvere di causare allergenicità si manifesti nella vita reale, e che di conseguenza non sia opportuno includere requisiti specifici in materia di etichettatura a riguardo nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (8) È opportuno stabilire una denominazione chiara del nuovo alimento e un requisito in materia di etichettatura per gli integratori alimentari contenenti miceli di *Antrodia camphorata* liofilizzati in polvere al fine di garantire che tali integratori alimentari non siano assunti da bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni.
- (9) È pertanto opportuno che l'inserimento dei miceli di *Antrodia camphorata* liofilizzati in polvere quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le informazioni di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) I miceli di *Antrodia camphorata* liofilizzati in polvere dovrebbero essere inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. I miceli di *Antrodia camphorata* liofilizzati in polvere sono autorizzati a essere immessi sul mercato dell'Unione.

I miceli di *Antrodia camphorata* liofilizzati in polvere sono inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

(1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la voce seguente:

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato | | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti |
|--|--|------------------------|---|-----------------|
| « Miceli di <i>Antrodia camphorata</i> in polvere » | <i>Categoria dell'alimento specificato</i> | <i>Livelli massimi</i> | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta degli integratori alimentari che lo contengono è "miceli di <i>Antrodia camphorata</i> in polvere". 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti miceli di <i>Antrodia camphorata</i> in polvere indica che tali integratori alimentari non devono essere assunti da lattanti, bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni.». | |
| | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, ad esclusione di quelli destinati a lattanti, bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni | 990 mg/giorno | | |

(2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente:

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche |
|--|--|
| « Miceli di <i>Antrodia camphorata</i> in polvere » | <p>Descrizione/definizione</p> <p>Il nuovo alimento è costituito da miceli liofilizzati del fungo <i>Antrodia camphorata</i> (ceppo BCRC 39106), ottenuto mediante coltura in terreno solido. I miceli liofilizzati sono successivamente macinati in modo da ottenere una polvere. <i>Antrodia camphorata</i> è un sinonimo di <i>Taiwanofungus camphoratus</i> (famiglia: Fomitopsidaceae).</p> <p>Caratteristiche/composizione</p> <p>Perdita all'essiccazione (umidità): < 10 %</p> <p>Carboidrati: ≤ 80 g/100 g</p> <p>Proteine: ≤ 20 g/100 g</p> <p>Ceneri: ≤ 6 g/100 g</p> <p>Grassi: ≤ 6 g/100 g</p> <p>Triterpenoidi totali: 1,0 – 10,0 g/100 g</p> <p>Antrochinonolo: 1,0 – 20,0 mg/g</p> <p>Metalli pesanti</p> <p>Arsenico: < 0,5 mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 10³ CFU/g</p> <p>Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: non rilevato in 10 g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: non rilevato in 25 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: non rilevato in 10 g</p> <p>*CFU: unità formanti colonie».</p> |