

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2535 DA COMISSÃO**de 21 de dezembro de 2022****que autoriza a colocação no mercado da forma em pó de micélios liofilizados de *Antrodia camphorata* como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 5 de novembro de 2018, a empresa Golden Biotechnology Corp («requerente») apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283 para colocar no mercado da União como novo alimento a forma em pó de micélios liofilizados de *Antrodia camphorata*. O requerente solicitou a utilização da forma em pó de micélios liofilizados de *Antrodia camphorata* em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, numa dose máxima de 990 mg por dia, para a população em geral.
- (4) Em 12 de maio de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da forma em pó de micélios liofilizados de *Antrodia camphorata* como novo alimento.
- (5) Em 18 de maio de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of freeze-dried mycelia *Antrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁴⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (6) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que os micélios liofilizados de *Antrodia camphorata* eram seguros para adultos e adolescentes com idade superior a 14 anos quando adicionados a suplementos alimentares numa dose diária máxima de 990 mg/dia. No entanto, a Autoridade não estabeleceu a segurança do novo alimento em suplementos alimentares destinados a indivíduos com menos de 14 anos para o nível máximo de ingestão de 990 mg/dia proposto pelo requerente, uma vez que a ingestão excederia o nível de segurança (16,5 mg/kg de peso corporal por dia) estabelecido pela Autoridade. Por conseguinte, o parecer científico da Autoridade apresenta fundamentos suficientes para concluir que os micélios liofilizados de *Antropodia camphorta*, quando utilizados na dose diária máxima de 990 mg/dia em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 14 anos ou mais, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 6, artigo 7380, 2022.

- (7) No seu parecer científico, a Autoridade considera que, embora não existam provas disponíveis de um risco de alergenicidade, alguns riscos não podem ser excluídos, tendo em conta o teor proteico do novo alimento. Uma pesquisa bibliográfica realizada pelo requerente não identificou quaisquer provas publicadas relativas ao potencial alergénico da *Antrodia camphorata*, e faltam outras informações ou dados normalmente necessários para confirmar ou excluir o risco potencial de alergenicidade. No entanto, a Comissão considera que, atualmente, é pouco provável que o potencial alergénico do pó de micélios de *Antrodia camphorata* se manifeste na vida real e, consequentemente, não deve ser incluído nenhum requisito específico de rotulagem a este respeito na lista da União de novos alimentos.
- (8) Deve estabelecer-se uma designação clara para o novo alimento e um requisito de rotulagem para suplementos alimentares que contenham a forma em pó de micélios liofilizados de *Antrodia camphorata*, a fim de assegurar que esses suplementos alimentares não são ingeridos por crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos.
- (9) Por conseguinte, é adequado que a inclusão da forma em pó de micélios liofilizados de *Antrodia camphorata* como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) A forma em pó de micélios liofilizados de *Antrodia camphorata* deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União da forma em pó de micélios liofilizados de *Antrodia camphorata*.

A forma em pó de micélios liofilizados de *Antrodia camphorata* deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de dezembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«Pó de micélios de <i>Antrodia camphorata</i> »	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser “pó de micélios de <i>Antrodia camphorata</i> ”. 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham pó de micélios de <i>Antropodia camphorata</i> deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos por lactentes, crianças e adolescentes com menos de 14 anos de idade.».	
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo lactentes, crianças e adolescentes com menos de 14 anos de idade	990 mg/dia		

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«Pó de micélios de <i>Antrodia camphorata</i> »	Descrição/definição: O novo alimento são os micélios liofilizados do fungo <i>Antrodia camphorata</i> (estirpe BCRC 39106), que foi cultivado em meio de cultura sólido. Os micélios liofilizados são posteriormente triturados e transformados em pó. <i>Antrodia camphorata</i> é um sinónimo de <i>Taiwanofungus camphoratus</i> (família: <i>Fomitopsidaceae</i>). Características/Composição: Perda por secagem (humidade): < 10 % Hidratos de carbono: ≤ 80 g/100 g Proteínas: 20 g/100 g Cinzas: ≤ 6 g/100 g Matéria gorda: ≤ 6 g/100 g Triterpenóides totais: 1,0 – 10,0 g/100 g Antroquinonol: 1,0 – 20,0 mg/g Metais pesados: Arsénio: < 0,5 mg/kg Critérios microbiológicos: Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 10³ UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: ≤ 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: não detetada em 10 g <i>Salmonella</i> spp.: não detetadas em 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: não detetado em 10 g *UFC: unidades formadoras de colónias».