

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2535 DE LA COMISIÓN**de 21 de diciembre de 2022****por el que se autoriza la comercialización de la forma en polvo liofilizado de micelios de *Antrodia camphorata* como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 5 de noviembre de 2018, la empresa Golden Biotechnology Corp («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud para comercializar en la Unión la forma en polvo liofilizado de micelios de *Antrodia camphorata* como nuevo alimento. El solicitante pidió que la forma en polvo liofilizado de micelios de *Antrodia camphorata* pudiera utilizarse en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, a una dosis máxima de 990 mg al día, para la población en general.
- (4) El 12 de mayo de 2020, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la forma en polvo liofilizado de micelios de *Antrodia camphorata* como nuevo alimento.
- (5) El 18 de mayo de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de los micelios liofilizados de *Antrodia camphorata* como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que los micelios liofilizados de *Antrodia camphorata* eran seguros para adultos y adolescentes mayores de catorce años cuando se añadían a los complementos alimenticios a una dosis máxima de 990 mg/día. Sin embargo, la Autoridad no ha establecido la seguridad del nuevo alimento en complementos alimenticios destinados a personas menores de catorce años al nivel máximo de ingesta de 990 mg/día propuesto por el solicitante, ya que la ingesta superaría el nivel seguro (16,5 mg/kg de peso corporal al día) establecido por la Autoridad. Por tanto, el dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que los micelios liofilizados de *Antrodia camphorata*, utilizados a una dosis máxima de 990 mg/día en complementos alimenticios destinados a personas de catorce años o más, cumplen las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(6):7380.

- (7) En su dictamen científico, la Autoridad considera que, aunque no hay pruebas disponibles de un riesgo de alergenicidad, dado el contenido de proteínas del nuevo alimento, no puede excluirse algún riesgo. Una búsqueda bibliográfica realizada por el solicitante no identificó ninguna prueba publicada sobre el potencial alergénico de *Antrodia camphorata*, y falta otra información o datos normalmente necesarios para confirmar o excluir el riesgo potencial de alergenicidad. No obstante, la Comisión considera que, en la actualidad, es poco probable que el potencial del polvo de micelios de *Antrodia camphorata* para causar alergenicidad se manifieste en la vida real y, por consiguiente, no debe incluirse ningún requisito específico de etiquetado en la lista de la Unión de nuevos alimentos a este respecto.
- (8) Debe establecerse una denominación clara del nuevo alimento y un requisito de etiquetado de los complementos alimenticios que contengan la forma en polvo liofilizado de micelios de *Antrodia camphorata*, con objeto de asegurarse de que los niños y los adolescentes menores de catorce años no consuman estos complementos alimenticios.
- (9) Por tanto, es conveniente que la inclusión de la forma en polvo liofilizado de micelios de *Antrodia camphorata* como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) La forma en polvo liofilizado de micelios de *Antrodia camphorata* debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización en la Unión de la forma en polvo liofilizado de micelios de *Antrodia camphorata*.

La forma en polvo liofilizado de micelios de *Antrodia camphorata* se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«Polvo de micelios de <i>Antrodia camphorata</i> »	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “polvo de micelios de <i>Antrodia camphorata</i> ”. 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan polvo de micelios de <i>Antrodia camphorata</i> figurará una declaración en la que se indique que estos complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes, niños ni adolescentes menores de catorce años.».	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los lactantes, los niños y los adolescentes menores de catorce años	990 mg/día		

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Polvo de micelios de <i>Antrodia camphorata</i> »	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento consiste en micelios liofilizados del hongo <i>Antrodia camphorata</i> (cepa BCRC 39106), criado mediante cultivo en estado sólido. Los micelios, una vez liofilizados, se muelen hasta convertirse en polvo. <i>Antrodia camphorata</i> es sinónimo de <i>Taiwanofungus camphoratus</i> (familia: Fomitopsidaceae).</p> <p>Características/Composición: Pérdida por desecación (humedad): < 10 % Hidratos de carbono: ≤ 80 g/100 g Proteína: ≤ 20 g/100 g Ceniza: ≤ 6 g/100 g Grasa: ≤ 6 g/100 g Triterpenoides totales: 1,0 – 10,0 g/100 g Antroquinonol: 1,0 – 20,0 mg/g</p> <p>Metales pesados: Arsénico: < 0,5 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento microbiano aeróbico total: ≤ 10³ *UFC/g Recuento total de levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: No detectado en 10 g <i>Salmonella</i> spp.: No detectado en 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: No detectado en 10 g *UFC: unidades formadoras de colonias.».</p>