# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2535

## af 21. december 2022

## om tilladelse til markedsføring af frysetørret pulveriseret form af *Antrodia camphorata*-mycelier som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 5. november 2018 indgav virksomheden Golden Biotechnology Corp (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre frysetørret pulveriseret form af *Antrodia camphorata*-mycelier på EU-markedet som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til, at frysetørret pulveriseret form af *Antrodia camphorata*-mycelier anvendes i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) med en maksimumsdosis på 990 mg pr. dag til den almindelige befolkning.

(4) Den 12. maj 2020 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af frysetørret pulveriseret form af *Antrodia camphorata*-mycelier som en ny fødevare.

(5) Den 18. maj 2022 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of freeze-dried mycelia of *Antrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([4]), jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(6) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at frysetørrede mycelier af *Antrodia camphorata* var sikre for voksne og unge over 14 år, når de tilsættes til kosttilskud i en maksimal daglig dosis på 990 mg/dag. Autoriteten har imidlertid ikke fastslået sikkerheden ved den nye fødevare i kosttilskud beregnet til personer under 14 år ved det maksimale indtag på 990 mg/dag som foreslået af ansøgeren, fordi indtaget ville overstige det sikre niveau (16,5 mg/kg kropsvægt pr. dag), som autoriteten har fastsat. Autoritetens udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at frysetørrede mycelier af *Antrodia camphorata*, når de anvendes med en maksimal daglig dosis på 990 mg/dag i kosttilskud beregnet til personer på 14 år og derover opfylder betingelserne for markedsføring i henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

([4]) EFSA Journal 2022; 20(6):7380.

(7) Autoriteten finder i sin videnskabelige udtalelse, at selv om der ikke foreligger dokumentation for en risiko for allergenicitet, kan en vis risiko i betragtning af den nye fødevares proteinindhold ikke udelukkes. Ved en litteratursøgning foretaget af ansøgeren blev der ikke fundet nogen offentliggjort dokumentation vedrørende *Antrodia camphoratas*' allergifremkaldende potentiale, og der mangler andre oplysninger eller data, der normalt er nødvendige for at bekræfte eller udelukke den potentielle risiko for allergenicitet. Kommissionen mener imidlertid, at det på nuværende tidspunkt ikke er sandsynligt, at pulver af *Antrodia camphorata*-mycelier kan fremkalde allergenicitet i virkeligheden, og at der derfor ikke bør opføres særlige mærkningskrav på EU-listen over nye fødevarer i denne henseende.

(8) Der bør fastsættes en klar angivelse af den nye fødevare og et mærkningskrav for kosttilskud, der indeholder frysetørret pulveriseret form af *Antrodia camphorata*-mycelier, for at sikre, at disse kosttilskud ikke indtages af børn og unge under 14 år.

(9) Optagelsen af frysetørret pulveriseret form af *Antrodia camphorata*-mycelier som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør derfor indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9 i forordning (EU) 2015/2283.

(10) Frysetørret pulveriseret form af *Antrodia camphorata*-mycelier bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

1. Det tillades at markedsføre frysetørret pulveriseret form af *Antrodia camphorata*-mycelier i Unionen.

Frysetørret pulveriseret form af *Antrodia camphorata*-mycelier opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 2022.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG*

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

| Godkendt ny fødevare | Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare | | Supplerende specifikke mærkningskrav | Andre krav |
|---|---|---|---|---|
| »**Pulver af *Antrodia camphorata*-mycelier** | *Specificeret fødevarekategori* | *Maksimumsindhold* | 1. Den nye fødevare betegnes »pulver af *Antrodia camphorata*-mycelier« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.<br>2. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder pulver af *Antrodia camphorata*-mycelier, at dette kosttilskud ikke må indtages af spædbørn, børn og unge under 14 år.« | |
| | Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen spædbørn, børn og unge under 14 år | 990 mg/dag | | |

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

| Godkendt ny fødevare | Specifikationer |
|---|---|
| »**Pulver af *Antrodia camphorata*-mycelier** | **Beskrivelse/definition:**<br>Den nye fødevare er frysetørrede mycelier af svampen *Antrodia camphorata* (stamme BCRC 39106), der er dyrket i faststofkultur (SSC). De frysetørrede mycelier formales derefter til pulver. *Antrodia camphorata* er et synonym for *Taiwanofungus camphoratus* (familie: Fomitopsidaceae).<br>**Karakteristik/sammensætning:**<br>Tørringstab (vandindhold): < 10 %<br>Kulhydrater: ≤ 80 g/100 g<br>Protein: ≤ 20 g/100 g<br>Aske: ≤ 6 g/100 g<br>Fedt: ≤ 6 g/100 g<br>Triterpenoider i alt: 1,0-10,0 g/100 g<br>Antroquinonol: 1,0-20,0 mg/g<br>**Tungmetaller:**<br>Arsen: < 0,5 mg/kg<br>**Mikrobiologiske kriterier:**<br>Samlet aerobt kimtal: ≤ $10^3$ *CFU/g<br>Antal gær- og skimmelsvampe i alt: ≤ 100 CFU/g<br>*Escherichia coli*: Ikke påvist i 10 g<br>*Salmonella* spp.: Ikke påvist i 25 g<br>*Staphylococcus aureus:* Ikke påvist i 10 g<br>*CFU: Kolonidannende enheder (Colony Forming Units).« |