DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/2535 DER KOMMISSION

vom 21. Dezember 2022

zur Genehmigung des Inverkehrbringens gefriergetrockneter Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 5. November 2018 stellte das Unternehmen Golden Biotechnology Corporation (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens gefriergetrockneter Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung gefriergetrockneter Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) bei einer Höchstdosis von 990 mg/Tag für die allgemeine Bevölkerung.

(4) Am 12. Mai 2020 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung gefriergetrockneter Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform als neuartiges Lebensmittel.

(5) Am 18. Mai 2022 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „Safety of freeze-dried mycelia of *Antrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(6) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung gefriergetrockneter Myzelien von *Antrodia camphorata* als Zusatz in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren bei einer Höchstdosis von 990 mg/Tag sicher ist. Die Behörde stellte jedoch nicht fest, dass die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in für unter 14-Jährige bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln bei der vom Antragsteller vorgeschlagenen Höchstaufnahmemenge von 990 mg/Tag sicher ist, da die Aufnahmemenge über der von der Behörde festgelegten sicheren Aufnahmemenge (16,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag) läge. Somit bietet das Gutachten der Behörde hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass gefriergetrocknete Myzelien von *Antrodia camphorata*, wenn sie bei einer Höchstdosis von 990 mg/Tag in für Personen ab einem Alter von 14 Jahren bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden, die Bedingungen für ihr Inverkehrbringen im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

([3]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

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

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten vertritt die Behörde die Auffassung, dass es zwar keine Beweise für ein Allergenitätsrisiko gibt, ein gewisses Risiko aber in Anbetracht des Proteingehalts des neuartigen Lebensmittels nicht ausgeschlossen werden kann. Im Rahmen einer Literaturrecherche des Antragstellers wurden keine veröffentlichten Beweise in Bezug auf das allergene Potenzial von *Antrodia camphorata* gefunden, und es fehlen andere Informationen oder Daten, die normalerweise benötigt werden, um ein potenzielles Allergenitätsrisiko zu bestätigen oder auszuschließen. Die Kommission hält es allerdings derzeit für unwahrscheinlich, dass sich die mögliche Allergenität der Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform im echten Leben manifestiert, und hält die Aufnahme einer spezifischen diesbezüglichen Kennzeichnungsvorschrift in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel daher nicht für erforderlich.

(8) Es sollten eine eindeutige Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels und eine Kennzeichnungsvorschrift für Nahrungsergänzungsmittel festgelegt werden, die gefriergetrocknete Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform enthalten, um sicherzustellen, dass solche Nahrungsergänzungsmittel nicht von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren verzehrt werden.

(9) Daher sollten bei der Aufnahme gefriergetrockneter Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform als neuartiges Lebensmittel in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel die in Artikel 9 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen berücksichtigt werden.

(10) Gefriergetrocknete Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform sollten in die in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 dargelegte Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Gefriergetrocknete Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform dürfen in der Union in Verkehr gebracht werden.

Gefriergetrocknete Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform werden in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. Dezember 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„**Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Nahrungsergänzungsmittels anzugeben ist, lautet ‚Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform'. 2. Die Kennzeichnung der Nahrungsergänzungsmittel, die Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass das Nahrungsergänzungsmittel nicht von Säuglingen, Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren verzehrt werden sollte."	
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Säuglinge, Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren	990 mg/Tag		

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Myzelien von *Antrodia camphorata* in Pulverform**	**Beschreibung/Definition:** Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um gefriergetrocknete Myzelien des Pilzes *Antrodia camphorata* (Stamm BCRC 39106), die mittels Feststoff-Fermentation kultiviert werden. Die gefriergetrockneten Myzelien werden zu einem Pulver zermahlen. *Antrodia camphorata* ist ein Synonym für *Taiwanofungus camphoratus* (Familie: *Fomitopsidaceae*). **Merkmale/Zusammensetzung:** Trocknungsverlust (Feuchtigkeit): < 10 % Kohlenhydrate: ≤ 80 g/100 g Protein: ≤ 20 g/100 g Asche: ≤ 6 g/100 g Fett: ≤ 6 g/100 g Gesamt-Triterpenoide: 1,0 bis 10,0 g/100 g Antrochinonol: 1,0 bis 20,0 mg/g **Schwermetalle:** Arsen: < 0,5 mg/kg **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 10^{3}*KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt: ≤ 100 KBE/g *Escherichia coli*: in 10 g nicht nachweisbar *Salmonella* spp.: in 25 g nicht nachweisbar *Staphylococcus aureus*: in 10 g nicht nachweisbar *KBE: koloniebildende Einheiten"