UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/2535 VAN DE COMMISSIE

van 21 december 2022

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van gevriesdroogd mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Op 5 november 2018 heeft de onderneming Golden Biotechnology Corp ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om gevriesdroogd mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvraag betrof het gebruik van gevriesdroogd mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm in voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) en bestemd voor de algemene bevolking, bij een maximale dagelijkse inname van 990 mg.

(4) Op 12 mei 2020 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht om gevriesdroogd mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm als nieuw voedingsmiddel te beoordelen.

(5) Op 18 mei 2022 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van gevriesdroogd mycelium van *Antrodia camphorata* als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 (Safety of freeze-dried mycelia of *Antrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283) ([4]).

(6) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat de toevoeging van gevriesdroogd mycelium van *Antrodia camphorata* aan voedingssupplementen bij een maximale dagelijkse inname van 990 mg voor volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar veilig is. De EFSA heeft evenwel niet vastgesteld dat het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel in voedingssupplementen bestemd voor personen jonger dan 14 jaar bij de door de aanvrager voorgestelde maximale dagelijkse inname van 990 mg veilig is, omdat die inname boven het door de EFSA vastgestelde veilige innameniveau (16,5 mg/kg lichaamsgewicht/per dag) zou liggen. Daarom is er op grond van het advies van de EFSA voldoende reden om aan te nemen dat gevriesdroogd mycelium van *Antrodia camphorata* bij gebruik in voedingssupplementen bestemd voor personen van 14 jaar en ouder en bij een maximale dagelijkse inname van 990 mg voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

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

(7) In haar wetenschappelijk advies geeft de EFSA aan dat er weliswaar geen aanwijzingen voor een kans op allergeniciteit zijn, maar dat gezien het eiwitgehalte van het nieuwe voedingsmiddel een bepaald risico niet kan worden uitgesloten. Een door de aanvrager verricht literatuuronderzoek heeft geen gepubliceerde onderbouwing met betrekking tot de mogelijke allergene werking van *Antrodia camphorata* aan het licht gebracht, en het ontbreekt aan andere informatie of gegevens die normaal gesproken nodig zijn om de potentiële kans op allergeniciteit te bevestigen of uit te sluiten. De Commissie is echter van mening dat het momenteel niet waarschijnlijk is dat mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm daadwerkelijk een allergene werking teweeg kan brengen, zodat in dit verband geen specifieke etiketteringsvoorschriften in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen hoeven te worden opgenomen.

(8) Er moeten een duidelijke aanduiding van het nieuwe voedingsmiddel en een etiketteringsvoorschrift worden vastgesteld voor voedingssupplementen die gevriesdroogd mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm bevatten, om ervoor te zorgen dat die voedingssupplementen niet door kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar worden ingenomen.

(9) Derhalve moet de vermelding voor gevriesdroogd mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen de in artikel 9 van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie omvatten.

(10) Gevriesdroogd mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm moet worden opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Gevriesdroogd mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Gevriesdroogd mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 december 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
"**Mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingssupplement dat het bevat, aangeduid met "mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm". 2. Op de etikettering van voedingssupplementen die mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm bevatten, wordt vermeld dat dit voedingssupplement niet door zuigelingen, kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar mag worden ingenomen."	
	Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van zuigelingen, kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar	990 mg/dag		

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
"**Mycelium van *Antrodia camphorata* in poedervorm**	**Omschrijving/definitie:** Het nieuwe voedingsmiddel is het gevriesdroogde mycelium van de schimmel *Antrodia camphorata* (stam BCRC 39106), dat door vastestoffermentatie wordt gekweekt. Het gevriesdroogde mycelium wordt vervolgens tot poeder vermalen. *Antrodia camphorata* is een synoniem voor *Taiwanofungus camphoratus* (familie: Fomitopsidaceae). **Kenmerken/Samenstelling:** Gewichtsverlies bij drogen (vocht): < 10 % Koolhydraten: ≤ 80 g/100 g Eiwit: ≤ 20 g/100 g As: ≤ 6 g/100 g Vet: ≤ 6 g/100 g Totale triterpenen: 1,0-10,0 g/100 g Antroquinonol: 1,0-20,0 mg/g **Zware metalen:** Arseen: < 0,5 mg/kg **Microbiologische criteria:** Totaal aeroob kiemgetal: ≤ 10^3*kve/g Totaal kiemgetal gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g *Escherichia coli*: niet aangetoond in 10 g *Salmonella* spp.: niet aangetoond in 25 g *Staphylococcus aureus*: niet aangetoond in 10 g *Kve: kolonievormende eenheden"