KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/2535

av den 21 december 2022

om godkännande för utsläppande på marknaden av frystorkat pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Den 5 november 2018 ansökte företaget Golden Biotechnology Corp (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut frystorkat pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att frystorkat pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier skulle få användas i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]) i en dos på högst 990 mg/dag för befolkningen i allmänhet.

(4) Den 12 maj 2020 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av frystorkat pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier som ett nytt livsmedel.

(5) Den 18 maj 2022 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”Safety of freeze-dried mycelia of *Antrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([4]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(6) I det vetenskapliga yttrandet drog livsmedelsmyndigheten slutsatsen att frystorkade mycelier av *Antrodia camphorata* är säkra för vuxna och ungdomar över 14 år som tillsats i kosttillskott i en dos på högst 990 mg/dag. Livsmedelsmyndigheten har emellertid inte fastställt att det nya livsmedlet är säkert i kosttillskott för personer under 14 år vid en övre intagsgräns på 990 mg/dag såsom sökanden föreslagit, eftersom intaget skulle överskrida den säkerhetsgräns (16,5 mg/kg kroppsvikt/dag) som den fastställt. Livsmedelsmyndighetens yttrande ger således tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att frystorkade mycelier av *Antrodia camphorata* uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när de används i en dos på högst 990 mg/dag i kosttillskott för personer som är 14 år och äldre.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

([4]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):6, artikelnr 7380.

(7) Även om det inte finns några belägg för allergiframkallande egenskaper anser livsmedelsmyndigheten i sitt vetenskapliga yttrande att en viss risk inte kan uteslutas med tanke på proteinhalten i det nya livsmedlet. Vid en litteratursökning som sökanden gjorde framkom inga offentliggjorda belägg på en allergiframkallande potential hos *Antrodia camphorata*, och det saknas annan information eller andra data som normalt krävs för att bekräfta eller utesluta en potentiell risk för allergiframkallande egenskaper. Kommissionen anser emellertid att det för närvarande är osannolikt att pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier skulle framkalla allergier i verkliga livet, och följaktligen bör inga särskilda märkningskrav avseende detta införas i unionsförteckningen över nya livsmedel.

(8) En tydlig benämning av det nya livsmedlet och märkningskrav bör fastställas för kosttillskott som innehåller frystorkat pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier för att säkerställa att dessa kosttillskott inte intas av barn och ungdomar under 14 år.

(9) Införandet av frystorkat pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör därför omfatta de uppgifter som avses i artikel 9 i förordning (EU) 2015/2283.

(10) Frystorkat pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Frystorkat pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Frystorkat pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 december 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

”Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
Pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av kosttillskott där det ingår benämnas ”pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier”. 2. Märkningen av kosttillskott som innehåller pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas av spädbarn, barn och ungdomar under 14 år.	
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom spädbarn, barn och ungdomar under 14 år	990 mg/dag”		

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”**Pulver av *Antrodia camphorata*-mycelier**	**Beskrivning/definition** Det nya livsmedlet är frystorkade mycelier av svampen *Antrodia camphorata* (stam BCRC 39106) som har odlats på fast medium. De frystorkade mycelierna mals sedan till ett pulver. *Antrodia camphorata* är synonymt med *Taiwanofungus camphoratus* (familj: Fomitopsidaceae). **Egenskaper/sammansättning** Viktförlust vid torkning (fukt): < 10 % Kolhydrater: ≤ 80 g/100 g Protein: ≤ 20 g/100 g Aska: ≤ 6 g/100 g Fett: ≤ 6 g/100 g Triterpener totalt: 1,0–10,0 g/100 g Antrokinonol 1,0–20,0 mg/g **Tungmetaller** Arsenik: < 0,5 mg/kg **Mikrobiologiska kriterier** Aeroba mikroorganismer totalt: ≤ 10^3 *CFU/g Jäst och mögel totalt: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: ej påvisade i 10 g *Salmonella* spp.: ej påvisade i 25 g *Staphylococcus aureus*: ej påvisade i 10 g *CFU: kolonibildande enheter”