

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/2535****2023/EES/79/63****frá 21. desember 2022****um leyfi til að setja á markað frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (1), einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2).
- 3) Hinn 5. nóvember 2018 lagði fyrirtækið Golden Biotechnology Corp (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir að fá að nota frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB (3), í hámarksskammti sem nemur 990 mg á dag fyrir almenning.
- 4) Hinn 12. maí 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á frostþurrkuðu mygli *Antrodia camphorata* í duftformi sem nýfæði.
- 5) Hinn 18. maí 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of freeze-dried mycelia of *Antrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (4) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* væru örugg fyrir fullorðna og unglina yfir 14 ára aldri þegar þeim er bætt í fæðubótarefni í hámarksdagsskammti sem nemur 990 mg/dag. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti þó ekki öryggi nýfæðisins í fæðubótarefnum, sem ætluð eru fyrir einstaklinga yngri en 14 ára, í innteknu magni sem nemur að hámarki 990 mg/dag eins og umsækjandinn lagði til vegna þess að inntakan færi yfir öryggismörkin sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti (16,5 mg/kg líkamsþyngdar á dag). Þar af leiðandi eru tilgreindar nægar forsendur í þessu álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar til að ákvarða að frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata*, þegar þau eru notuð í hámarksdagsskammti sem nemur 990 mg/dag í fæðubótarefnum sem eru ætluð fyrir einstaklinga sem eru 14 ára og eldri, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þeirra á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 328, 22.12.2022, bls. 91. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(6), 7380.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu álitinu sínu að þó svo að ekki liggi fyrir neinar sannanir um áhættu á ofnæmisvirkni miðað við prótíninnihaldið í nýfæðinu sé ekki hægt að útiloka einhverja áhættu. Heimildaleit sem umsækjandinn framkvæmdi leiddi ekki í ljós nein birt gögn um hugsanleg ofnæmisvaldandi áhrif af völdum *Antrodia camphorata* og það skortir aðrar upplýsingar eða gögn sem alla jafna er þörf á til að staðfesta eða útiloka hugsanlega áhættu á ofnæmisvirkni. Framkvæmdastjórnin telur þó að sem sakir standa sé ólíklegt að frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi geti hugsanlega valdið ofnæmisvirkni í raunveruleikanum og því ætti ekki að skrá sértæka kröfu varðandi merkingu í skrá Sambandsins yfir nýfæði að því er þetta varðar.
- 8) Mæla ætti fyrir um skýrt heiti á nýfæðinu og kröfu um merkingu á fæðubótarefnum sem innihalda frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi til að tryggja að börn og unglingar yngri en 14 ára neyti ekki þessara fæðubótarefna.
- 9) Því þykir rétt að færsla frostþurrkaðra mygla *Antrodia camphorata* í duftformi sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Færa ætti frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Leyft er að setja frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi á markað innan Sambandsins.

Frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi skulu færð á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. desember 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Mygli <i>Antrodia camphorata</i> í duftformi	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvællanna sem innihalda það, skal vera „mygli <i>Antrodia camphorata</i> í duftformi“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda mygli <i>Antrodia camphorata</i> í duftformi skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn, börn og unglingar yngri en fjórtán ára skuli ekki neyta þessa fæðubótarefnis.“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, þó ekki fyrir ungbörn, börn og unglinga yngri en 14 ára	990 mg/dag		

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Mygli <i>Antrodia camphorata</i> í duftformi	<p><b>Lýsing/Skilgreining:</b> Nýfæðið er frostþurrkuð mygli sveppsins <i>Antrodia camphorata</i> (stofn BCRC 39106) sem var ræktaður með ræktun á föstu efni (e. <i>solid-state cultivation</i>). Frostþurrkuð mygli eru síðan möluð í duftform. <i>Antrodia camphorata</i> er samheiti við <i>Taiwanofungus camphoratus</i> (ætt: Fomitopsidaceae).</p> <p><b>Eiginleikar/samsetning:</b> Efnistap við þurrkun (raki): &lt; 10% Kolvetni: ≤ 80 g/100 g Prótín: ≤ 20 g/100 g Aska: ≤ 6 g/100 g Fita: ≤ 6 g/100 g Heildarmagn triterpenóíða: 1,0–10,0 g/100 g Antrókinónól: 1,0–20,0 mg/g</p> <p><b>Þungmálmar:</b> Arsen: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b> Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 10<sup>3</sup> *CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Greinist ekki í 10 g <i>Salmonella</i> spp.: Greinist ekki í 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Greinist ekki í 10 g *CFU: Þyrpingamyndandi einingar“</p>