РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/882 НА КОМИСИЯТА

от 1 юни 2021 година

за разрешаване на пускането на пазара на сушени ларви на *Tenebrio molitor* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 от 25 ноември 2015 г. на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията, ([1]) и по-специално член 12 него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пускани на пазара в рамките на Съюза.

(2) На основание член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списъка на Съюза на разрешените нови храни.

(3) На 13 февруари 2018 г. дружеството SAS EAP Group („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на сушени ларви на *Tenebrio molitor* (жълт брашнян червей) като нова храна. Заявлението се отнася до използването на сушени ларви на *Tenebrio molitor* като цели изсушени насекоми под формата на закуски и като хранителна съставка в редица хранителни продукти, като целевата популация е населението като цяло. Заявителят също така подаде до Комисията искане за защита на данни — обект на права на собственост, представени в заявлението.

(4) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 3 юли 2018 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши оценка и да предостави научно становище относно сушени ларви на *Tenebrio molitor* като нова храна.

(5) На 24 ноември 2020 г. Органът прие научно становище относно безопасността на ларвите на *Tenebrio molitor* като нова храна ([3]) съгласно член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(6) В посоченото становище Органът стигна до заключението, че при предложените видове и нива на употреба сушените ларви на *Tenebrio molitor* са безопасни. Поради това становището на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че при оценените условия на употреба сушените ларви на *Tenebrio molitor* съответстват на изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) В посоченото становище, въз основа на ограничени публикувани доказателства за хранителната алергия, свързана с насекоми, и по-специално от две изследвания при хора, при които общо четири съмнителни алергични реакции са приписвани на сушени ларви на *Tenebrio molitor* и от едно изследване при животни, Органът също така заключава, че консумацията на тази нова храна може да доведе до сенсибилизация към протеините от жълтия брашнян червей, както и към тротомиозин от други източници, като например ракообразни и акари. Органът препоръча да се проведат допълнителни изследвания относно алергенността на сушените ларви на *Tenebrio molitor*. В отговор на препоръката на Органа Комисията понастоящем проучва начините за извършване на необходимите изследвания относно алергенността на ларвите на *Tenebrio molitor*.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Безопасност на изсушения жълт брашнян червей (ларви на *Tenebrio molitor*) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021:19(1):6343.

(8) Докато не бъдат оценени от Органа данните, получени от изследването, и като се има предвид, че до момента съгласно наличните данни за производството на сушени ларви на *Tenebrio molitor* ([4]) са докладвани само посочените по-горе няколко случая на алергия, Комисията счита, че не следва в списъка на Съюза на разрешените нови храни да се включват специални изисквания за етикетирането по отношение на потенциала на сушените ларви на *Tenebrio molitor* да предизвикат първична сенсибилизация.

(9) В становището си Органът също така изрази мнение, че консумацията на сушени ларви на *Tenebrio molitor* може да причини алергични реакции при хора, които са алергични към ракообразни и акари. Освен това Органът отбеляза, че в новата храна могат да попаднат допълнителни алергени, ако тези алергени присъстват в субстрата, използван за храна на насекомите. Това може да включва алергените, изброени в приложение II към Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([5]). Поради това е целесъобразно сушените ларви на *Tenebrio molitor*, предоставени на потребителя в цял вид, както и храните, съдържащи сушени ларви на *Tenebrio molitor*, да бъдат етикетирани подходящо съобразно изискванията в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и Регламент (ЕС) № 1169/2011.

(10) В становището си Органът отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на анализи на замърсителите в новата храна ([6]), подробно описание на процеса на сушене ([7]), аналитични данни за нивата на хитин ([8]) и данни за окислителния и микробиологичен статус на новата храна по време на съхранението ([9]). Той отбеляза също, че не би могъл да стигне до този извод без данните от непубликуваните доклади от изследванията, съдържащи се в досието на заявителя.

(11) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези изследвания, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на това изследване, както е посочено в член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(12) Заявителят декларира, че към момента на подаване на заявлението е притежавал права на собственост и изключително право на позоваване на анализите на замърсителите в новата храна, подробното описание на процеса на сушене, аналитичните данни за нивата на хитин и данните за окислителния и микробиологичен статус на новата храна по време на съхранението, и че поради това трети страни не могат законно да получат достъп, да използват или да се позовават на тези изследвания.

(13) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това специфичните проучвания на анализите на замърсителите в новата храна, подробното описание на процеса на сушене, аналитичните данни за нивата на хитин и данните за окислителния и микробиологичен статус на новата храна по време на съхранението, съдържащи се в досието на заявителя, върху които Органът основава заключението си относно безопасността на новата храна и без които не би могъл да направи оценка на новата храна, не следва да се използват в полза на последващ заявител за период от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент. Съответно през този период следва да бъде разрешено само на заявителя да пуска на пазара в рамките на Съюза сушени ларви на *Tenebrio molitor*.

(14) При все това фактът, че разрешаването на сушени ларви на *Tenebrio molitor* и правото на позоваване на съдържащите се в досието на заявителя изследвания са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(15) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

---

([4]) Ларвите на *Tenebrio molitor* се предлагат на пазара в редица държави членки съгласно преходните мерки, предвидени в член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

([5]) Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 година за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

([6]) SAS EAP Group 2016 (непубликувано).

([7]) SAS EAP Group 2013 (непубликувано).

([8]) SAS EAP Group 2018 (непубликувано).

([9]) SAS EAP Group 2020 (непубликувано).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Сушените ларви на *Tenebrio molitor* съгласно спецификацията в приложението към настоящия регламент се включват в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:

Дружество: SAS EAP Group;

Адрес: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Франция,

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в параграф 1, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на данни, които са защитени съгласно член 2 от настоящия регламент, или със съгласието на SAS EAP Group.

3. Вписването в списъка на Съюза по параграф 1 включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Проучванията, съдържащи се в досието на заявлението, въз основа на които Органът направи своята оценка на посочената в член 1 нова храна, за които заявителят претендира, че са обект на права на собственост и без които новата храна нямаше да може да бъде разрешена, не могат да бъдат използвани в полза на последващ заявител в течение на период от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на SAS EAP Group.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 юни 2021 година.

За Комисията

Председател

Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Сушени ларви на *Tenebrio molitor* (жълти брашнени червеи)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетирането на хранителните продукти, които я съдържат, е „сушени ларви на *Tenebrio molitor* (жълти брашнени червеи).“ 2. При етикетирането на храните, съдържащи сушени ларви на *Tenebrio molitor* (жълти брашнени червеи), се посочва, че тази съставка може да предизвика алергични реакции при потребителите с констатирани алергии към ракообразните и продуктите от тях, както и към акарите в домашния прах. Това обозначение се поставя в непосредствена близост до списъка на съставките.		Разрешена на 22 юни 2021 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Франция. По време на периода на защита на данните новата храна е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от SAS EAP Group, освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на SAS EAP Group. Краен срок на защитата на данните: 22 юни 2026 г“.
	Сушени ларви на *Tenebrio molitor*, цели или на прах				
	Белтъчни продукти:	10 g/100 g			
	Бисквити	10 g/100 g			
	Блюда на основата на бобови растения	10 g/100 g			
	Тестени изделия	10 g/100 g			

(2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификация
„Сушени ларви на *Tenebrio molitor* (жълти брашнени червеи)	**Описание/определение:** Новата храна е цели, термично изсушени жълти брашнени червеи, или цели (бланширани, изсушени в пещ ларви), или под формата на прах (бланширани, изсушени в пещ, смлени ларви). Терминът „брашнени червеи“ се отнася до ларвната форма на *Tenebrio molitor* — вид насекоми, който принадлежи към семейството на *Tenebrionidae* (бръмбари мрачници). Целите брашнени червеи са предназначени за консумация от човека без да се отстраняват никакви части. Необходимо е ларвите да гладуват за период от най-малко 24 часа преди етапа на топлинно сушене, за да могат да изхвърлят съдържанието на червата си. **Характеристики/състав:** Пепел (% w/w): 3,5 – 4,5 Влага (% w/w): 1—8 Суров белтък (N x 6,25) (% w/w): 56—61 Смилаеми въглехидрати (*) (% w/w): 1—6 Мазнини (% w/w): 25—30 от които наситени (% w/w): 4—9 Пероксидно число (Meq O_2/kg мазнина): ≤ 5 Хранителни влакнини (% w/w): 4—7 Хитин (% w/w): 4—7 **Тежки метали:** Олово: ≤ 0,075 mg/kg Кадмий: ≤ 0,1 mg/kg **Микотоксини:** Афлатоксини (сума на B1+B2+G1+G2): ≤ 4 µg/kg Афлатоксин B1: ≤ 2 µg/kg Деоксиниваленол: ≤ 200 µg/kg Охратоксин A: ≤ 1 µg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни колонии: ≤ 10^5 CFU (**)/g Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g

	Salmonella spp.: Не се открива в 25 g *Listeria monocytogenes*: Не се открива в 25 g Сулфито-редуциращи анаеробни бактерии: ≤ 30 CFU/g *Bacillus cereus* (предполагаем): ≤ 100 CFU/g Ентеробактерии (предполагаеми): < 10 CFU/g Позитивни на коагулаза *стафилококи*: ≤ 100 CFU/g

(*) Смилаеми въглехидрати = 100 – (суров протеин + мазнини + хранителни влакнини + пепел + влага).
(**) CFU: образуващи колония единици“