

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/58 НА КОМИСИЯТА**от 5 януари 2023 година****за разрешаване на пускането на пазара на замразени, под формата на паста, сушени и прахообразни форми на ларви на *Alphitobius diaperinus* (малък мрачник) като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. 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, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че на пазара на Съюза могат да бъдат пуснати само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни.
- (2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾, с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.
- (3) На 7 януари 2018 г. дружеството Ynsect NL B.V. (преди известно като Proti-Farm Holding NV) („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на замразени, под формата на паста, сушени и прахообразни форми на ларви на *Alphitobius diaperinus* (малък мрачник) като нова храна. Заявителят поиска ларвите на *Alphitobius diaperinus* в замразени, под формата на паста (смлени), сушени и прахообразни (смлени) форми да се използват като хранителна съставка в редица хранителни продукти за населението като цяло и в прахообразна форма в хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ за възрастното население.
- (4) Заявителят също така отправи към Комисията искане за защита на научните данни, обект на права на собственост, за редица изследвания, представени в подкрепа на заявлението, а именно аналитични данни за състава на новата храна ⁽⁴⁾, изследвания за стабилността на новата храна ⁽⁵⁾, изследване *in vitro* за смилаемостта на белтъка ⁽⁶⁾ и изследване за субхронична 90-дневна токсичност ⁽⁷⁾.
- (5) На 17 юли 2018 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на замразените и изсушените чрез замразяване форми на ларвите на *Alphitobius diaperinus* като нова храна.
- (6) На 26 април 2022 г. в съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Органът прие научно становище — „Безопасност на замразени и изсушени чрез замразяване форми на ларвите на малкия мрачник (*Alphitobius diaperinus*) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ⁽⁸⁾“.

⁽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⁾ Директива 2002/46/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

⁽⁴⁾ Ynsect NL B.V. 2018, 2019, 2020 и 2021 г. (непубликувано).

⁽⁵⁾ Ynsect NL B.V. 2019 и 2020 г. (непубликувано).

⁽⁶⁾ Ynsect NL B.V. 2018 и 2019 г. (непубликувано).

⁽⁷⁾ Ynsect NL B.V. 2021 г. (непубликувано).

⁽⁸⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022;20(7):7325.

- (7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че замразените, под формата на паста, сушените и прахообразните форми на ларвите на *Alphitobius diaperinus* са безопасни при предложените условия на употреба при предложените нива на употреба. Поради това становището на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 при оценените условия на употреба замразените, под формата на паста, сушените и прахообразните форми на ларвите на *Alphitobius diaperinus* отговарят на условията за пускането им на пазара.
- (8) В посоченото научно становище Органът също така стигна до заключението, въз основа на ограничени публикувани доказателства за хранителни алергии, свързани с насекоми, че консумацията на новата храна може да предизвика първична сенсibiliзация и алергични реакции към белтъците на малкия мрачник. Органът препоръчва да се проведат допълнителни изследвания относно алергенността на ларвите на *Alphitobius diaperinus*.
- (9) В отговор на препоръката на Органа Комисията понастоящем проучва начините за извършване на необходимите изследвания относно алергенността на ларвите на *Alphitobius diaperinus*. Докато Органът не оцени данните, получени от изследването, и като се има предвид, че до момента доказателствата, пряко свързващи консумацията на ларвите на *Alphitobius diaperinus* със случаи на първична сенсibiliзация и алергии, са неубедителни, Комисията счита, че в списъка на Съюза на разрешените нови храни не следва да се включват специфични изисквания за етикетиране по отношение на потенциала на ларвите на *Alphitobius diaperinus* да предизвикат първична сенсibiliзация.
- (10) В научното си становище Органът също така изрази мнение, че консумацията на ларви на *Alphitobius diaperinus* може да причини алергични реакции при лица, които са алергични към ракообразни и акари. Освен това Органът отбеляза, че в новата храна могат да попаднат допълнителни алергени, ако такива присъстват в субстрата, с който се хранят насекомите. Поради това е целесъобразно замразените, под формата на паста, сушените и прахообразните форми на ларвите на *Alphitobius diaperinus* и съдържащите ги храни да бъдат етикетирани подходящо съобразно изискванията, определени в член 9 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (11) Хранителните добавки, съдържащи прахообразна форма на ларвите на *Alphitobius diaperinus*, не следва да се консумират от лица под 18-годишна възраст и поради това трябва да се предвиди изискване за етикетиране, за да се информират по подходящ начин потребителите за това.
- (12) В научното си становище Органът отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на представените от заявителя аналитични данни за състава на новата храна, изследвания за стабилността на новата храна, изследване *in vitro* за смилаността на белтъка и изследване за субхронична 90-дневна токсичност, без които той не би могъл да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.
- (13) 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 тях в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (14) Заявителят декларира, че към момента на подаване на заявлението притежава право на собственост и изключително право на позоваване на научните данни от тези изследвания.
- (15) 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 научните данни за състава на новата храна, изследванията за стабилността на новата храна, изследването *in vitro* за смиланост на белтъка и изследването за субхронична 90-дневна токсичност следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Съответно следва да бъде разрешено само на заявителя да пуска на пазара в рамките на Съюза замразени, под формата на паста, сушени и прахообразни форми на ларвите на *Alphitobius diaperinus* за период от пет години от влизането в сила на настоящия регламент.
- (16) Ограничаването на разрешаването на замразени, под формата на паста, изсушени и прахообразни форми на ларви на *Alphitobius diaperinus* и позоваването на научните данни, съдържащи се в досието на заявителя, които са ограничени единствено в полза на заявителя, обаче 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.

- (17) Целесъобразно е включването на замразени, под формата на паста, сушени и прахообразни форми на ларвите на *Alphitobius diaperinus* като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, определена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (18) Замразените, под формата на паста, сушените и прахообразните форми на ларви на *Alphitobius diaperinus* следва да бъдат включени в списъка на Съюза на новите храни, установен в регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на замразени, под формата на паста, сушени и прахообразни форми на ларви на *Alphitobius diaperinus* (малък мрачник).

Замразените, под формата на паста, сушените и прахообразните форми на ларвите на *Alphitobius diaperinus* се включват в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

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

Член 2

За срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на дружеството Ynsect NL B.V.^(*), освен ако последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на Ynsect NL B.V.

Член 3

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на Ynsect NL B.V.

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 5 януари 2023 година.

За Коалицията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Адрес: Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Нидерландия.

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

(1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Замразени, под формата на паста, сушени и прахообразни форми на ларви на <i>Alphitobius diaperinus</i> (малък мрачник)	Посочена категория храни	Максимални нива (g/100g)	<p>1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които тя се съдържа, е „Замразени/под формата на паста ларви на <i>Alphitobius diaperinus</i> (малък мрачник)“, или „Сушени/прахообразни ларви на <i>Alphitobius diaperinus</i> (малък мрачник)“, в зависимост от използваната форма.</p> <p>2. При етикетирането на хранителни добавки, съдържащи новата храна, се посочва, че тези хранителни добавки не следва да се консумират от лица под 18-годишна възраст.</p> <p>3. При етикетирането на храните, съдържащи замразени, под формата на паста, сушени или прахообразни форми на ларвите на <i>Alphitobius diaperinus</i> (малък мрачник), се посочва, че тази съставка може да предизвика алергични реакции при потребителите с известни алергии към прахообразни, мекотели и продукти от тях, както и към акари.</p> <p>Това обозначение се поставя в непосредствена близост до списъка на съставките.</p>		<p>Разрешена на 26.1.2023 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни данни, обект на права на собственост, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283.</p> <p>Заявител: Ynsect NL B.V., Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Нидерландия.</p> <p>По време на периода на защита на данните новата храна е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Ynsect NL B.V., освен когато последващ 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 Ynsect NL B.V.</p> <p>Краен срок на защитата на данните: 26.1.2028 г.“</p>
	Зърнени блокчета	25 (сушена форма) 25 (прахообразна форма)			
	Хляб и хлебчета	20 (прахообразна форма)			
	Зърнени закуски	10 (сушена форма) 10 (прахообразна форма)			
	Овесена каша	15 (прахообразна форма)			
	Премикси (сухи) за печива	10 (прахообразна форма)			
	Сушени продукти на основата на макаронени изделия	10 (прахообразна форма)			
	Сушени пълнени продукти на основата на макаронени изделия	28 (замразени или под формата на паста) 10 (прахообразна форма)			
	Суроватка на прах	35 (прахообразна форма)			
	Супи	15 (прахообразна форма)			
	Ястия на базата на зърнени храни и макаронени изделия	5 (прахообразна форма)			
	Ястия на базата на пици	5 (сушена форма) 5 (прахообразна форма)			
	Юфка	10 (прахообразна форма)			
Снаксове, различни от чипс	10 (сушена форма) 10 (прахообразна форма)				

Чипс	10 (прахообразна форма)			
Крекери и гризини	10 (прахообразна форма)			
Фъстъчено масло	15 (прахообразна форма)			
Готови за консумация солени сандвичи	20 (прахообразна форма)			
Месни продукти	14 (замразени или под формата на паста) 5 (прахообразна форма)			
Месни аналози	40 (замразени или под формата на паста) 15 (прахообразна форма)			
Аналози на мляко и млечни продукти	10 (прахообразна форма)			
Шоколадови сладкарски изделия	5 (прахообразна форма)			
Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за възрастни	4 g/ден (прахообразна форма)			

(2) в таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификации
<p>„Замразени, под формата на паста, сушени и прахообразни форми на ларви на <i>Alphitobius diaperinus</i> (малък мрачник)</p>	<p>Описание/определение: Новата храна се състои от замразени, под формата на паста, сушени и прахообразни форми, получени от цели ларви на малкия мрачник. Терминът „малък мрачник“ се отнася до ларвната форма на <i>Alphitobius diaperinus</i> — вид насекомо, който принадлежи към семейство Tenebrionidae (бръмбари мрачници). За консумация от човека е предназначена цялата ларва на малкия мрачник, без да се отстраняват никакви части. Новата храна е предназначена за пускане на пазара в четири различни форми, а именно: i) цели бланширани и замразени ларви на <i>A. diaperinus</i> (замразени ADL), ii) паста от цели бланширани, смлени и замразени ларви на <i>A. diaperinus</i> (ADL паста), iii) цели бланширани и изсушени чрез замразяване ларви на <i>A. diaperinus</i> (сушени ADL) и iv) прах от цели бланширани, изсушени чрез замразяване и смлени ларви на <i>A. diaperinus</i> (ADL в прахообразна форма). Необходимо е ларвите да бъдат оставени без храна за период от най-малко 24 часа, преди да бъдат умъртвени чрез термична обработка, за да могат да изхвърлят чревното си съдържимо.</p>

Характеристики/състав (замразени ADL):	Характеристики/състав (сушени или в прахообразна форма ADL):
Пепел (% w/w): ≤ 1,5	Пепел (% w/w): ≤ 5
Влажност (% w/w): 65— 80	Влажност (% w/w): 1— 5
Суров белтък (N × 6,25) (% w/w): 12— 25	Суров белтък (N × 6,25) (% w/w): 50— 70
Смилаеми въглехидрати (% w/w): 0,4—2	Смилаеми въглехидрати (% w/w): 1,5—3,5
Мазнини (% w/w): 5— 12	Мазнини (% w/w): 20—35
Пероксидно число (Меq O ₂ /kg мазнина): ≤ 0,2	Пероксидно число (Меq O ₂ /kg мазнина): ≤ 5
Хранителни влакнини (% w/w): 1— 4	Хранителни влакнини (% w/w): 3—6
(*)Хитин (% w/w): 1,0— 2,6	(*) Хитин (% w/w): 3,0— 9,1
Тежки метали:	Тежки метали:
Олово: ≤ 0,1 mg/kg	Олово: ≤ 0,1 mg/kg
Кадмий: ≤ 0,05 mg/kg	Кадмий: ≤ 0,05 mg/kg
Микотоксини:	Микотоксини:
Афлатоксини (сума на B1+B2+G1+G2): ≤ 4 µg/kg	Афлатоксини (сума на B1+B2+G1+G2): ≤ 4 µg/kg
Афлатоксин B1 (µg/kg): ≤ 2	Афлатоксин B1 (µg/kg): ≤ 2
Деоксиниваленол: ≤ 200 µg/kg	Деоксиниваленол: ≤ 200 µg/kg
Охратоксин А: ≤ 1 µg/kg	Охратоксин А: ≤ 1 µg/kg
Микробиологични критерии:	Микробиологични критерии:
Общ брой аеробни колонии: ≤ 10 ⁵ (**) CFU/g	Общ брой аеробни колонии: ≤ 10 ⁵ CFU/g
Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g	Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i> : ≤ 50 CFU/g	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 50 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.: Отсъствие в 25 g	<i>Salmonella</i> spp.: Отсъствие в 25 g
<i>Listeria monocytogenes</i> : Отсъствие в 25 g	<i>Listeria monocytogenes</i> : Отсъствие в 25 g
Сулфито-редуциращи анаеробни микроорганизми ≤ 30 CFU/g	Сулфито-редуциращи анаеробни бактерии: ≤ 30 CFU/g
<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 100 CFU/g	<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 100 CFU/g
Ентеробактерии: ≤ 100 CFU/g	Ентеробактерии: ≤ 100 CFU/g
Позитивни на коагулаза стафилококи: ≤ 100 CFU/g	Позитивни на коагулаза стафилококи: ≤ 100 CFU/g

(*) Хитин, изчислен като киселинно-детергентни влакнини

(**) CFU: образуващи колония единици