

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/58**ze dne 5. ledna 2023,****kterým se povoluje uvedení zmrazených, kašovitých, sušených a práškových forem larev *Alphitobius diaperinus* (potemníka stájového) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl seznam Unie pro nové potraviny zřízen prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Dne 7. ledna 2018 společnost Ynsect NL B.V. (dříve známá pod názvem Proti-Farm Holding NV) (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení zmrazených, kašovitých, sušených a práškových forem larev *Alphitobius diaperinus* (potemníka stájového) na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o to, aby larvy *Alphitobius diaperinus* ve zmrazené, kašovité (mleté), sušené a práškové formě byly používány jako složka potravin v řadě potravinářských výrobků pro běžnou populaci a v práškové formě v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ pro dospělou populaci.
- (4) Žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, u řady studií předložených na podporu žádosti, konkrétně analytických údajů o složení nové potraviny ⁽⁴⁾, studií stability u nové potraviny ⁽⁵⁾, studie stravitelnosti bílkovin *in vitro* ⁽⁶⁾ a 90denní studie subchronické toxicity ⁽⁷⁾.
- (5) Dne 17. července 2018 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení zmrazených a lyofilizovaných forem larev *Alphitobius diaperinus* jako nové potraviny.
- (6) Dne 26. dubna 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of frozen and freeze-dried formulations of the lesser mealworm (*Alphitobius diaperinus* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁸⁾ („Bezpečnost zmrazených a lyofilizovaných forem larev potemníka stájového (*Alphitobius diaperinus*) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283“).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Ynsect NL B.V. 2018, 2019, 2020 a 2021 (nezveřejněno).

⁽⁵⁾ Ynsect NL B.V. 2019 a 2020 (nezveřejněno).

⁽⁶⁾ Ynsect NL B.V. 2018 a 2019 (nezveřejněno).

⁽⁷⁾ Ynsect NL B.V. 2021 (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2022; 20(7):7325.

- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že zmrazené, kašovitě, sušené a práškové formy larev *Alphitobius diaperinus* jsou za navržených podmínek použití a v navrhovaných množstvích bezpečné. Stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné důvody k závěru, že zmrazené, kašovitě, sušené a práškové formy larev *Alphitobius diaperinus* splňují za posuzovaných podmínek použití podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) V uvedeném vědeckém stanovisku dospěl úřad na základě omezených zveřejněných důkazů o potravinové alergii související s hmyzem rovněž k závěru, že konzumace nové potraviny může vyvolat primární senzibilizaci a alergické reakce na proteiny larev potěmníka stájového. Úřad doporučil provést ohledně alergenicity larev *Alphitobius diaperinus* další výzkum.
- (9) V reakci na doporučení úřadu Komise v současnosti zkoumá způsoby, jak nezbytný výzkum alergenicity larev *Alphitobius diaperinus* provést. Do doby, než úřad údaje získané při výzkumu posoudí, a vzhledem k tomu, že důkazy, které přímo spojují konzumaci larev *Alphitobius diaperinus* s případy primární senzibilizace a alergiemi, dosud nevedou k jasným závěrům, má Komise za to, že na seznam Unie pro povolené nové potraviny by neměly být zařazeny žádné zvláštní požadavky na označování týkající se potenciálu larev *Alphitobius diaperinus* vyvolat primární senzibilizaci.
- (10) Úřad ve svém stanovisku rovněž usoudil, že konzumace larev *Alphitobius diaperinus* může způsobit alergické reakce u osob alergických na koryše a prachové roztoče. Úřad dále konstatoval, že do uvedené nové potraviny se mohou dostat další alergeny, pokud jsou tyto alergeny přítomny v substrátu, jímž je hmyz krmen. Je proto vhodné, aby zmrazené, kašovitě, sušené a práškové formy larev *Alphitobius diaperinus* jako takové a potraviny, které je obsahují, byly náležitě označeny v souladu s článkem 9 nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Doplnky stravy obsahující práškovou formu larev *Alphitobius diaperinus* by neměly konzumovat osoby mladší 18 let, a proto by měl být stanoven požadavek na označování, aby o tom byli spotřebitelé řádně informováni.
- (12) Ve svém vědeckém stanovisku úřad uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny byl založen na analytických údajích o složení nové potraviny, studiích stability u nové potraviny, studii stravitelnosti bílkovin *in vitro* a 90denní studii subchronické toxicity předložených žadatelem, bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit a učinit svůj závěr.
- (13) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené studie jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené studie odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Žadatel prohlásil, že měl v době podání žádosti výhradní právo na vědecké údaje z uvedených studií odkazovat.
- (15) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že dostatečně dokládají splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké údaje o složení nové potraviny, studie stability u nové potraviny, studie stravitelnosti bílkovin *in vitro* a 90denní studie subchronické toxicity by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět zmrazené, kašovitě, sušené a práškové formy larev *Alphitobius diaperinus* na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (16) Omezení povolení zmrazených, kašovitých, sušených a práškových forem larev *Alphitobius diaperinus* a odkazování na vědecké údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

- (17) Je vhodné, aby zařazení zmrazených, kašovitých, sušených a práškových forem larev *Alphitobius diaperinus* jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny obsahovalo informace uvedené v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (18) Zmrazené, kašovité, sušené a práškové formy larev *Alphitobius diaperinus* by měly být zařazeny na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Povoluje se uvádět na trh v Unii zmrazené, kašovité, sušené a práškové formy larev *Alphitobius diaperinus* (potemníka stájového).

Zmrazené, kašovité, sušené a práškové formy larev *Alphitobius diaperinus* se zařazují na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Ynsect NL B.V. ⁽⁹⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost, pokud povolení pro uvedenou novou potravinu bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Ynsect NL B.V. neobdrží další žadatel.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Ynsect NL B.V.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Adresa: Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Nizozemsko.

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Zmrazené, kašovité, sušené a práškové formy larev <i>Alphitobius diaperinus</i> (potemníka stájového)“	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství (g/100 g)	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se v závislosti na použité formě použije název „zmrazené/kašovité larvy <i>Alphitobius diaperinus</i> (potemníka stájového)“ nebo „sušené/práškové larvy <i>Alphitobius diaperinus</i> (potemníka stájového)“. 2. Na označení doplňků stravy obsahujících novou potravinu musí být uveden údaj, že uvedené doplňky stravy by neměly být konzumovány osobami mladšími 18 let. 3. Na označení potravin obsahujících zmrazené, kašovité, sušené nebo práškové formy larev <i>Alphitobius diaperinus</i> (potemníka stájového) musí být uveden údaj, že tato složka může způsobit alergické reakce spotřebitelům se známými alergiemi na koryše a výrobky z nich a na prachové roztoče. Tento údaj se uvede v bezprostřední blízkosti seznamu složek.		Povoleno dne 26.1.2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Ynsect NL B.V, Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Nizozemsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Ynsect NL B.V., kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Ynsect NL B.V. Datum ukončení ochrany údajů: 26.1.2028.“
	Cereální tyčinky	25 (sušená forma) 25 (prášková forma)			
	Chléb a pečivo	20 (prášková forma)			
	Zpracované a snídaňové cereálie	10 (sušená forma) 10 (prášková forma)			
	Ovesná kaše	15 (prášková forma)			
	Premixy (suché) pro pekařské výrobky	10 (prášková forma)			
	Výrobky na bázi sušených těstovin	10 (prášková forma)			
	Výrobky na bázi plněných těstovin	28 (zmrazená nebo kašovitá forma) 10 (prášková forma)			
	Sušená syrovátka	35 (prášková forma)			
	Polévky	15 (prášková forma)			
	Pokrmy na bázi cereálií a těstovin	5 (prášková forma)			
	Pokrmy na bázi pizzy	5 (sušená forma) 5 (prášková forma)			
	Nudle	10 (prášková forma)			
	Snacky jiné než chipsy	10 (sušená forma) 10 (prášková forma)			

	Chipsy/bramborové lupínky	10 (prášková forma)			
	Krekry a chlebové tyčinky	10 (prášková forma)			
	Arašídové máslo	15 (prášková forma)			
	Lahůdkové pomazánky připravené k přímé spotřebě	20 (prášková forma)			
	Masné polotovary	14 (zmrazená nebo kašovitá forma) 5 (prášková forma)			
	Náhražky masa	40 (zmrazená nebo kašovitá forma) 15 (prášková forma)			
	Náhražky mléka a mléčných výrobků	10 (prášková forma)			
	Čokoládové cukrovinky	5 (prášková forma)			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci	4 g/den (prášková forma)			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Zmrazené, kašovité, sušené a práškové formy larev <i>Alphitobius diaperinus</i> (potemníka stájového)“	Popis/definice: Tato nová potravina se skládá ze zmrazených, kašovitých, sušených a práškových forem celého potemníka stájového. Výrazem „potemník stájový“ se rozumí larvální stadium potemníka stájového <i>Alphitobius diaperinus</i>, což je druh hmyzu, který patří do čeledi <i>Tenebrionidae</i> (potemníkovití). K lidské spotřebě jsou určeni celí červi, žádné části se neodstraňují. Tato nová potravina má být uváděna na trh ve čtyřech různých formách, konkrétně: i) celé blanširované a zmrazené larvy <i>A. diaperinus</i> (zmrazené ADL), ii) pasta z celých blanširovaných, rozemletých a zmrazených larev <i>A. diaperinus</i> (kašovitě ADL), iii) celé blanširované a lyofilizované larvy <i>A. diaperinus</i> (sušené ADL) a iv) prášek z celých blanširovaných, lyofilizovaných a mletých larev <i>A. diaperinus</i> (práškové ADL). Minimálně 24 hodin před tím, než je hmyz usmrcen tepelným ošetřením, nesmí přijímat potravu, aby se larvy zbavily obsahu střev.

	Vlastnosti/složení (zmrazené nebo kašovitě ADL): Popel (% hmot.): ≤ 1,5 Vlhkost (% hmot.): 65–80 Surový protein (N x 6,25) (% hmot.): 12–25 Stravitelné sacharidy (% hmot.): 0,4–2 Tuky (% hmot.): 5–12 Peroxidové číslo (Meq O ₂ /kg tuku) ≤ 0,2 Dietní vláknina (% hmot.): 1–4 (*)Chitin (% hmot.): 1,0–2,6 Těžké kovy: Olovo: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 0,05 mg/kg Mykotoxiny: Aflatoxiny (suma B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2 Deoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxin A: ≤ 1 µg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 10 ⁵ (**)KTJ/g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i> : ≤ 50 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g <i>Listeria monocytogenes</i> : nepřítomnost ve 25 g Anaerobní bakterie redukující siřičitany: ≤ 30 KTJ/g <i>Bacillus cereus</i> : ≤ 100 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i> : ≤ 100 KTJ/g Koagulázopozitivní stafylokoky: ≤ 100 KTJ/g	Vlastnosti/složení (sušené nebo práškové ADL): Popel (% hmot.): ≤ 5 Vlhkost (% hmot.): 1–5 Surový protein (N x 6,25) (% hmot.): 50–70 Stravitelné sacharidy (% hmot.): 1,5–3,5 Tuky (% hmot.): 20–35 Peroxidové číslo (Meq O ₂ /kg tuku) ≤ 5 Dietní vláknina (% hmot.): 3–6 (*)Chitin (% hmot.): 3,0–9,1 Těžké kovy: Olovo: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 0,05 mg/kg Mykotoxiny: Aflatoxiny (suma B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2 Deoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxin A: ≤ 1 µg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 10 ⁵ KTJ/g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i> : ≤ 50 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g <i>Listeria monocytogenes</i> : nepřítomnost ve 25 g Anaerobní bakterie redukující siřičitany: ≤ 30 KTJ/g <i>Bacillus cereus</i> : ≤ 100 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i> : ≤ 100 KTJ/g Koagulázopozitivní stafylokoky: ≤ 100 KTJ/g
--	---	--

(*) Chitin vypočítaný jako acidodetergentní vláknina

(**) KTJ: kolonii tvořící jednotky"