

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/882**ze dne 1. června 2021,****kterým se povoluje uvedení sušených larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (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 článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Dne 13. února 2018 předložila společnost SAS EAP Group (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení sušených larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* (moučných červů) na trh Unie jako nové potraviny. Podle žádosti se měly sušené larvy potemníka moučného *Tenebrio molitor* používat jako celý, sušený hmyz ve formě snacků a jako složka potravin v mnoha potravinách, přičemž cílovou populací měla být obecná populace. Žadatel rovněž podal Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, předložených v žádosti.
- (4) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 3. července 2018 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o vědecké stanovisko na základě posouzení sušených larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* jako nové potraviny.
- (5) V souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 úřad dne 24. listopadu 2020 přijal vědecké stanovisko ohledně bezpečnosti larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* jako nové potraviny ⁽³⁾.
- (6) V uvedeném stanovisku dospěl úřad k závěru, že sušené larvy potemníka moučného *Tenebrio molitor* jsou za navržených použití a v navržených množstvích bezpečné. Stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že sušené larvy potemníka moučného *Tenebrio molitor* jsou za posuzovaných podmínek použití v souladu s požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) V uvedeném stanovisku úřad rovněž na základě omezených zveřejněných důkazů o potravinové alergii související s hmyzem, a to zejména na základě dvou studií na lidech, v jejichž rámci byly sušené larvy potemníka moučného *Tenebrio molitor* připisány celkem čtyři podezřelé alergické reakce, a jedné studie u zvířat, dospěl k závěru, že konzumace této nové potraviny může vyvolat senzibilizaci na bílkoviny obsažené v moučných červech, jakož i na tropomyosin z jiných zdrojů, jako jsou koryši a roztoči. Úřad doporučil provést další výzkum alergenicity sušených larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*. V reakci na doporučení úřadu Komise v současné době zkoumá způsoby, jak provést nezbytný výzkum alergenicity larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*.

⁽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⁾ Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021: 19(1):6343.

- (8) Do doby, než úřad posoudí údaje získané při výzkumu, a vzhledem k tomu, že podle údajů, které má k dispozici průmyslové odvětví zabývající se výrobou sušených larev potměníka moučného *Tenebrio molitor* ⁽⁴⁾, bylo dosud hlášeno pouze několik výše uvedených alergických případů, se Komise domnívá, že na unijní seznam povolených nových potravin by neměly být zařazeny žádné zvláštní požadavky na označování týkající se informace, že sušené larvy potměníka moučného *Tenebrio molitor* mohou způsobit primární senzibilizaci.
- (9) Úřad ve svém stanovisku rovněž usoudil, že konzumace sušených larev potměníka moučného *Tenebrio molitor* může způsobit alergické reakce u osob alergických na koryše a prachové roztoče. Úřad dále uvedl, že v nové potravíně se mohou objevit další alergeny, pokud jsou tyto alergeny přítomny v substrátu, kterým je hmyz krměn. Mezi nimi mohou být alergeny uvedené v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ⁽⁵⁾. Je proto vhodné, aby sušené larvy potměníka moučného *Tenebrio molitor* dodávané spotřebiteli jako takové a potraviny obsahující sušené larvy potměníka moučného *Tenebrio molitor* byly náležitě označeny podle požadavků v souladu s článkem 9 nařízení (EU) 2015/2283 a nařízením (EU) č. 1169/2011.
- (10) Úřad ve svém stanovisku uvedl, že jeho závěr ohledně bezpečnosti nové potraviny vychází z analýz kontaminujících látek v nové potravíně ⁽⁶⁾, podrobného popisu procesu sušení ⁽⁷⁾, analytických údajů o obsahu chitinu ⁽⁸⁾ a údajů o oxidativním a mikrobiologickém stavu nové potraviny během skladování ⁽⁹⁾. Rovněž uvedl, že k tomuto závěru nemohl dospět bez údajů z nezveřejněných zpráv o studiích obsažených ve spisu žadatele.
- (11) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl ohledně toho, že uvedené studie jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení o výhradním právu tyto studie používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (12) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly analýzy kontaminujících látek v nové potravíně, podrobný popis procesu sušení, analytické údaje o obsahu chitinu a údaje o oxidativním a mikrobiologickém stavu nové potraviny během skladování předmětem jeho průmyslového vlastnictví a měl výhradní právo na ně odkazovat, a že třetí strany tedy nemohou v souladu s platnými předpisy mít k dotčeným studiím přístup, používat je ani na ně odkazovat.
- (13) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Zvláštní studie o analýzách kontaminujících látek v nové potravíně, podrobný popis procesu sušení, analytické údaje o obsahu chitinu a údaje o oxidativním a mikrobiologickém stavu nové potraviny během skladování obsažené ve spisu žadatele, na nichž úřad založil svůj závěr ohledně bezpečnosti nové potraviny a bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit, by proto neměly být použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. Během uvedeného období by tudíž uvádění sušených larev potměníka moučného *Tenebrio molitor* na trh v Unii mělo být povoleno pouze žadateli.
- (14) Omezení povolení sušených larev potměníka moučného *Tenebrio molitor* a využívání studií obsažených ve spisu 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.
- (15) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁴⁾ Larvy potměníka moučného *Tenebrio molitor* jsou v řadě členských států uváděny na trh na základě přechodných opatření podle čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽⁶⁾ SAS EAP Group 2016 (nezveřejněno).

⁽⁷⁾ SAS EAP Group 2013 (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ SAS EAP Group 2018 (nezveřejněno).

⁽⁹⁾ SAS EAP Group 2020 (nezveřejněno).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Sušené larvy potemníka moučného *Tenebrio molitor* specifikované v příloze tohoto nařízení se zařazují na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.
2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu stanovenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:
společnost: SAS EAP Group;
adresa: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francie,
a to do doby, kdy pro dotčenou novou potravinu obdrží povolení další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti SAS EAP Group.
3. Záznam na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky používání a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Studie obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být daná nová potravina povolena, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost SAS EAP Group.

Článek 3

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

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 1. června 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí 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
„Sušené larvy potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> (mouční červi)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „Sušené larvy potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> (mouční červi)“. 2. Na označení potravin obsahujících sušené larvy potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> (moučné červy) musí být uvedeno, 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 22. června 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, Saint-Orens-de-Gameville, 31650, Francie. Během období ochrany údajů smí novou potravinu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost SAS EAP Group, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti SAS EAP Group. Datum ukončení ochrany údajů: 22. června 2026.“
	Sušené larvy potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> , celé nebo v prášku				
	Proteinové výrobky	10 g/100 g			
	Sušenky	10 g/100 g			
	Pokrmy na bázi luštěnin	10 g/100 g			
	Výrobky na bázi těstovin	10 g/100 g			

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Sušené larvy potměníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> (mouční červi)	<p>Popis/definice: Novou potravinou jsou celí, tepelně sušení mouční červi, buď celí (sphaené, v troubě sušené larvy), nebo ve formě prášku (sphaené, v troubě sušené a namleté larvy). Výrazem „moučný červ“ se rozumí larvální stadium potměníka moučného <i>Tenebrio molitor</i>, což je druh hmyzu, který patří do čeledi <i>Tenebrionidae</i> (potměníkovití). K lidské spotřebě jsou určeni celí mouční červi a žádné části se neodstraňují. Minimálně 24 hodin před tepelným sušením nesmí larvy přijímat potravu, aby se zbavily obsahu střev.</p> <p>Vlastnosti/složení: Popel (% hmot.): 3,5 – 4,5 Vlhkost (% hmot.): 1–8 Surový protein (N x 6,25) (% hmot.): 56–61 Stravitelné sacharidy (*) (% hmot.): 1–6 Tuky (% hmot.): 25–30 z toho nasycené (% hmot.): 4–9 Peroxidové číslo (Meq O₂/kg tuku): ≤ 5 Dietní vláknina (% hmot.): 4–7 Chitin (% hmot.): 4–7</p> <p>Těžké kovy: Olovo: ≤ 0,075 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Mykotoxiny: Aflatoxiny (suma B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoxin B1: ≤ 2 µg/kg Deoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxin A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 10⁵ KTJ (**)/g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 KTJ/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: nezjištěno ve 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: nezjištěno ve 25 g</p> <p>Anaerobní bakterie redukující siřičitany: ≤ 30 KTJ/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (předpoklad): ≤ 100 KTJ/g</p> <p>Enterobacteriaceae (předpoklad): < 10 KTJ/g</p> <p>Koagulázopozitivní stafylokoky: ≤ 100 KTJ/g</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(*) Stravitelné sacharidy = 100 – (surový protein + tuky + dietní vláknina + popel + vlhkost).

(**) KTJ: kolonii tvořící jednotky“