

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/169****ze dne 8. února 2022,****kterým se povoluje uvedení zmrazených, sušených a práškových forem moučných červů (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 <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (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 <sup>(2)</sup>, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Dne 28. prosince 2018 společnost Fair Insects BV (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení zmrazených, sušených a práškových forem moučných červů (larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*) na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o použití zmrazených, sušených a práškových forem moučných červů (larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*) v řadě potravin určených pro běžnou populaci.
- (4) Žadatel rovněž podal Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu údajů předložených na podporu žádosti. Konkrétně se jedná o podrobný popis výrobního procesu <sup>(3)</sup>, analytické údaje o složení <sup>(4)</sup>, studie stability <sup>(5)</sup>, studii stravitelnosti bílkovin <sup>(6)</sup>, studii cytotoxicity, včetně celkových zpráv ze studií <sup>(7)</sup>, seznam analytických údajů o složení <sup>(8)</sup>, posouzení příjmu a navržená použití a množství použití <sup>(9)</sup>.
- (5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 9. srpna 2019 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby provedl posouzení zmrazených a sušených přípravků z moučných červů (larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*) jako nové potraviny a vydal vědecké stanovisko.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Oddíl 2.3\_Výrobní proces, včetně aktualizací; dodatek C11; dodatek C17 – Fair Insects BV, 2020 (nezveřejněno).

<sup>(4)</sup> Oddíl 2.4\_Udaje o složení, včetně aktualizací; oddíl 2.9\_Výživové informace, včetně aktualizací; dodatek B4, včetně aktualizací; dodatek B5, včetně aktualizací; dodatek C20; dodatek D1, včetně aktualizací; dodatek D2, včetně aktualizací; dodatek D6, včetně aktualizací – Fair Insects BV, 2020 (nezveřejněno).

<sup>(5)</sup> Oddíl 2.4.4\_Stabilita, včetně aktualizací; dodatek C21; dodatek C22; dodatek D7, včetně aktualizací – Fair Insects BV, 2020 (nezveřejněno).

<sup>(6)</sup> Dodatek D4, včetně aktualizací, Fair Insects BV, 2020 (nezveřejněno); studie DIASS (oddíl 2.8\_aktualizován, oddíl 2.9\_aktualizován, oddíl 2.11\_aktualizován).

<sup>(7)</sup> Oddíl 2.10-Toxikologické informace, včetně aktualizací; dodatek D5, včetně aktualizací – Fair Insects BV, 2020 (nezveřejněno).

<sup>(8)</sup> Dodatek B2, Fair Insects BV, 2020 (nezveřejněno).

<sup>(9)</sup> Posouzení příjmu vypracované společností Schuttelaar & Partners (oddíl 2.7\_aktualizován); údaje o navrženém použití a množstvích použití odhadnuté společností Schuttelaar & Partners (oddíl 2.7\_aktualizován) – Fair Insects BV, 2020 (nezveřejněno).

- (6) Dne 7. července 2021 přijal úřad v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko ohledně „Bezpečnosti zmrazených a sušených přípravků z celých moučných červů (larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283“<sup>(10)</sup>.
- (7) Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že zmrazené, sušené a práškové formy moučných červů (larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*) jsou za navržených použití a v navržených množstvích bezpečné. Stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že zmrazené, sušené a práškové formy moučných červů (larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*) za specifických podmínek použití splňují požadavky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) V uvedeném stanovisku a ve stanovisku úřadu týkajícím se „Vědeckého stanoviska ohledně bezpečnosti sušených moučných červů (larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283“<sup>(11)</sup> 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 bílkoviny obsažené v moučných červech. V souladu s doporučením úřadu provést výzkum alergenicity larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* Komise v současné době zkoumá způsoby, jak nezbytný výzkum provést. Do doby, než výzkum přinese příslušné údaje a úřad je posoudí, a vzhledem k tomu, že podle údajů, které má k dispozici průmyslové odvětví zabývající se výrobou larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*<sup>(12)</sup>, bylo dosud hlášeno pouze několik alergických případů, se Komise domnívá, že na seznam Unie pro povolené nové potraviny by neměly být zařazeny žádné zvláštní požadavky na označování týkající se informace, že larvy potemníka moučného *Tenebrio molitor* mohou způsobit primární senzibilizaci.
- (9) V uvedených stanoviscích úřad rovněž dospěl k závěru, že konzumace nové potraviny může v důsledku křížové reaktivity 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 krmen. Mezi nimi mohou být alergeny uvedené v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011<sup>(13)</sup>. Je proto vhodné, aby zmrazené, sušené a práškové formy moučných červů (larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*) dodávané spotřebiteli jako takové a potraviny, které tyto přípravky obsahují, 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 podrobný popis výrobního procesu, analytické údaje o složení, studie stability, studie stravitelnosti bílkovin, studie cytotoxicity, včetně celkových zpráv ze studií, sloužily jako základ pro stanovení bezpečnosti nové potraviny. Úřad rovněž konstatoval, že bez zmíněných údajů, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím, by nemohl dospět ke svému závěru.
- (11) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené údaje odkazovat, jak požaduje čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (12) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené údaje podle vnitrostátního práva předmětem jeho průmyslového vlastnictví a měl výhradní právo na ně odkazovat, a že třetí strany tedy nemohou v souladu s platnými předpisy mít ke zmíněným údajům přístup, používat je ani na ně odkazovat.

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2021; 19(8):6778.

<sup>(11)</sup> EFSA Journal 2021; 19(1):6343.

<sup>(12)</sup> Larvy potemníka moučného *Tenebrio molitor* jsou v řadě členských států uváděny na trh na základě přechodných opatření podle čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.

<sup>(13)</sup> 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).

- (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. Podrobný popis výrobního procesu<sup>(14)</sup>, analytické údaje o složení<sup>(15)</sup>, studie stability<sup>(16)</sup>, studie stravitelnosti bílkovin<sup>(17)</sup>, studie cytotoxicity, včetně celkových zpráv ze studií<sup>(18)</sup>, obsažené v souboru žadatele, na nichž úřad založil svůj závěr ohledně bezpečnosti nové potraviny a bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit, by proto neměly být úřadem použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Během uvedené doby by tudíž uvádění zmrazených, sušených a práškových forem moučných červů (larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*) na trh v Unii mělo být povoleno pouze žadateli.
- (14) Omezení povolení zmrazených, sušených a práškových forem moučných červů (larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*) a odkazování na 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 podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (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,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. Zmrazené, sušené a práškové formy moučných červů (larev 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: Fair Insects BV;

adresa: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nizozemsko,

kromě případů, kdy pro dotčenou novou potravinu obdrží povolení další žadatel bez odkazu na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení, nebo se souhlasem společnosti Fair Insects BV.

3. Záznam na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

<sup>(14)</sup> Oddíl 2.3\_Výrobní proces, včetně aktualizací; dodatek C11; dodatek C17 – Fair Insects BV, 2020 (nezveřejněno).

<sup>(15)</sup> Oddíl 2.4\_Údaje o složení, včetně aktualizací; oddíl 2.9\_Výživové informace, včetně aktualizací; dodatek B4, včetně aktualizací; dodatek B5, včetně aktualizací; dodatek C20; dodatek D1, včetně aktualizací; dodatek D2, včetně aktualizací; dodatek D6, včetně aktualizací – Fair Insects BV, 2020 (nezveřejněno).

<sup>(16)</sup> Oddíl 2.4.4\_Stabilita, včetně aktualizací; dodatek C21; dodatek C22; dodatek D7, včetně aktualizací – Fair Insects BV, 2020 (nezveřejněno).

<sup>(17)</sup> Dodatek D4, včetně aktualizací, Fair Insects BV, 2020 (nezveřejněno); studie DIASS (oddíl 2.8\_aktualizován, oddíl 2.9\_aktualizován, oddíl 2.11\_aktualizován).

<sup>(18)</sup> Oddíl 2.10 Toxikologické informace, včetně aktualizací; dodatek D5, včetně aktualizací – Fair Insects BV, 2020 (nezveřejněno).

#### 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 potravinu 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 Fair Insects BV.

#### 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 8. února 2022.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

---

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, sušené a práškové formy moučných červů (larev potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> )“	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství (g/100 g) (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů)	1. V závislosti na použité formě se v označení potravin obsahujících tuto novou potravinu použije název „zmrazení mouční červi (larvy potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> )“, „sušení mouční červi (larvy potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> )“ nebo „prášek z moučných červů (larev potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> )“. 2. Na označení potravin obsahujících zmrazené, sušené a práškové formy moučných červů (larev potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> ) 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 1. března 2022. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nizozemsko.  Během období ochrany údajů smí dotčenou novou potravinu uvádět na trh v Unii pouze společnost Fair Insects BV, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu 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 Fair Insects BV.  Datum ukončení ochrany údajů: 1. března 2027“	
		Zmrazené				Sušené nebo práškové
	Zmrazené, sušené a práškové formy moučných červů (larev potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> )					
	Vícezrnný chléb a pečivo; keksy a slané tyčinky	30				10
	Cereální tyčinky	30				15
	Sušené výrobky na bázi těstovin; pokrmy na bázi těstovin (kromě sušených pufovaných těstovin); pizza a pokrmy podobné pizze	15				10
	Sušené výrobky na bázi plněných těstovin	30				15
	Premixy (suché) pro pekařské výrobky	30				15
	Omáčky	30				10
	Pokrmy na bázi brambor, luštěnin	15				10
	Sušená syrovátka	40				20
	Náhrazky masa	80				50
	Polévky a saláty	20				5
	Chipsy/bramborové lupínky	40				20
Nápoje podobné pivu; míchané alkoholické nápoje; směsi alkoholických nápojů	1	1				
Čokoládové cukrovinky	30	10				
Ořechy, olejnatá semena a cizrna	40	30				

	Zmrazené kysané mléčné výrobky	15	5			
	Masné polotovary	40	16			

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

Povolená nová potravina	Specifikace		
„Zmrazené, sušené a práškové formy moučných červů (larev potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> )“	<p><b>Popis/definice:</b>            Novou potravinou jsou zmrazené, sušené a práškové formy moučných červů (larev potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i>). Výrazem „moučný červ“ se rozumí larvální stadium potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i>, což je druh hmyzu, který patří do čeledi <i>Tenebrionidae</i> (potemníkovití). Dalším známým vědeckým synonymem je <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus.</p> <p>K lidské spotřebě jsou určeni celí mouční červi, žádné části se neodstraňují.</p> <p>Minimálně 24 hodin před tím, než je hmyz usmrcen zmrazením, nesmí larvy přijímat potravu, aby se zbavily obsahu střev.</p> <p>Tato nová potravina je určena pro uvedení na trh ve třech různých formách, konkrétně: celé, spařené a zmrazené larvy potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> (zmrazené); celé, spařené a mrazem vysušené larvy potemníka moučného <i>Tenebrio molitor</i> (sušené), které mohou být ve formě prášku (prášek).</p>		
	Parametry	Zmrazené	Sušené nebo práškové
	<b>Vlastnosti/složení</b>		
	Popel	0,9–1,10	3,6–4,1
	Vlhkost (% hmot.)	69–75	≤ 5
	Surový protein (N x 6,25) (% hmot.)	14–19	54–60
	Tuky (% hmot.)	7–12,5	27–30
	— z toho nasycené mastné kyseliny (% tuku)	20–29	20–29
	Stravitelné sacharidy (% hmot.)	1–2	4–8
	Dietní vláknina (% hmot.)	1,2–3,5	4–6
	Chitin(*) (% hmot.)	≤ 3	4–9

Peroxidové číslo (Meq O <sub>2</sub> /kg tuku)	≤ 5	≤ 5
<b>Kontaminující látky</b>		
Těžké kovy		
Olovo (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
Kadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
Mykotoxiny		
Aflatoxiny (suma B1, B2, G1, G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4
Aflatoxin B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2
Deoxynivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200
Ochratoxin A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1
Dioxiny a PCB		
Suma dioxinů a PCB s dioxinovým efektem (UB, WHO-TEQ2005) (**) (**) (pg/g tuku)	≤ 0,75	≤ 0,75
<b>Mikrobiologická kritéria</b>		
Celkový počet aerobních mikroorganismů (KTJ/g)	≤ 10 <sup>5</sup>	≤ 10 <sup>5</sup>
<i>Enterobacteriaceae</i> (předpoklad) (KTJ/g)	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (KTJ/g)	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nepřítomnost v 25 g	Nepřítomnost v 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nepřítomnost v 25 g	Nepřítomnost v 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (předpoklad) (KTJ/g)	≤ 100	≤ 100
Koagulázopozitivní <i>Staphylococci</i> (KTJ/g)	≤ 100	≤ 100
Anaerobní bakterie redukující siřičitany (KTJ/g)	≤ 30	≤ 30
Kvasinky a plísně (KTJ/g)	≤ 100	≤ 100
(*) Chitin vypočtený jako rozdíl mezi frakcemi acidodetergentní vláknina a acidodetergentní lignin (ADF-ADL), jak popisuje Hahn a kol. (2018).		
(**) Horní mez sumy polychlorovaných dibenzo-para-dioxinů (PCDD), polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) a polychlorovaných bifenyľů (PCB) s dioxinovým efektem vyjádřená jako ekvivalent toxicity podle Světové zdravotnické organizace (za použití WHO-TEF z roku 2005). KTJ: kolonii tvořící jednotky.“		