

**A BIZOTTSÁG (EU) 2023/58 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

(2023. január 5.)

**a fagyasztott, pépesített, szárított és por formában lévő *Alphitobius diaperinus*-lárvák (alombogárlárvák) új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet <sup>(2)</sup>.
- (3) 2018. január 7-én az Ynsect NL B.V. vállalat (korábbi nevén Proti-Farm Holding NV, a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a fagyasztott, pépesített, szárított és por formában lévő *Alphitobius diaperinus*-lárvák (alombogárlárvák) uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező az *Alphitobius diaperinus*-lárvák fagyasztott, pépesített (őrölt), szárított és por (őrölt) formában több, az általános népességnek szánt élelmiszer összetevőjeként, valamint por formában a felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben <sup>(3)</sup> meghatározott étrend-kiegészítőkből történő felhasználásának engedélyezését kérte.
- (4) A kérelmező a kérelem alátámasztására benyújtott több tanulmány – nevezetesen az új élelmiszer összetételére vonatkozó analitikai adatok <sup>(4)</sup>, az új élelmiszer stabilitására vonatkozó vizsgálatok <sup>(5)</sup>, a fehérjék emészthetőségére vonatkozó *in vitro* vizsgálat <sup>(6)</sup>, valamint egy 90 napos szubkrónikus toxicitási vizsgálat <sup>(7)</sup> – szellemi tulajdont képező tudományos adatainak védelme iránt is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz.
- (5) 2018. július 17-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a fagyasztott és fagyasztva szárított *Alphitobius diaperinus*-lárvák új élelmiszerként történő értékelését.
- (6) 2022. április 26-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a fagyasztott és fagyasztva szárított formában lévő alombogárlárvák (*Alphitobius diaperinus*-lárvák) mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét <sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

<sup>(4)</sup> Ynsect NL B.V. 2018, 2019, 2020 és 2021 (kiadatlan).

<sup>(5)</sup> Ynsect NL B.V. 2019 és 2020 (kiadatlan).

<sup>(6)</sup> Ynsect NL B.V. 2018 és 2019 (kiadatlan).

<sup>(7)</sup> Ynsect NL B.V. 2021 (kiadatlan).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2022; 20(7):7325.

- (7) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az *Alphitobius diaperinus*-lárvák fagyasztott, pépesített, szárított és por formában a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságosak a javasolt felhasználási mennyiségek mellett. Ezért a Hatóság szakvéleménye elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a fagyasztott, pépesített, szárított és por formában lévő *Alphitobius diaperinus*-lárvák az értékelt felhasználási feltételek mellett teljesítik az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdése szerinti forgalombahozatali feltételeket.
- (8) Az említett tudományos szakvéleményben a Hatóság ezenkívül a rovarokkal kapcsolatos élelmiszer-allergiára vonatkozó, korlátozott számú közzétett bizonyíték alapján arra a következtetésre jutott, hogy az új élelmiszer fogyasztása az alombogárlárvákból származó fehérjék okozta elsődleges szenzibilizációt és allergiás reakciókat válthat ki. A Hatóság további kutatások elvégzését javasolta az *Alphitobius diaperinus*-lárvák allergén hatásával kapcsolatban.
- (9) A Hatóság ajánlása tükrében ezért a Bizottság jelenleg vizsgálja az *Alphitobius diaperinus*-lárvák allergén hatásával kapcsolatban szükséges kutatások elvégzésének lehetőségeit. Amíg a Hatóság nem értékeli a kutatás által generált adatokat, és figyelembe véve, hogy az *Alphitobius diaperinus*-lárvák fogyasztását az elsődleges szenzibilizáció és az allergiák esetével közvetlenül összekapcsoló eddigi bizonyítékok nem meggyőzőek, a Bizottság úgy véli, hogy az *Alphitobius diaperinus*-lárvák elsődleges szenzibilizációs potenciáljára vonatkozóan nem szükséges különös jelölési követelményeket felvenni az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékébe.
- (10) Tudományos szakvéleményében a Hatóság azt is megállapította, hogy az *Alphitobius diaperinus*-lárvák fogyasztása a rákfélékre és a poratkára allergiás személyeknél allergiás reakciót válthat ki. A Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az új élelmiszerbe további allergének is kerülhetnek, amennyiben ezek az allergének jelen vannak a rovarok táplálására szolgáló szubsztrátumban. Ezért helyénvaló, hogy az önmagában forgalomba hozott fagyasztott, pépesített, szárított és por formában lévő *Alphitobius diaperinus*-lárvákat, valamint az azokat tartalmazó élelmiszereket az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkében előírt követelményeknek megfelelően jelöljék.
- (11) A por formában lévő *Alphitobius diaperinus*-lárvákat tartalmazó étrend-kiegészítőket 18 év alatti személyek nem fogyaszthatják, ezért címkézési kötelezettséget kell előírni a fogyasztók erről való megfelelő tájékoztatása érdekében.
- (12) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése a kérelmező által benyújtott, az új élelmiszer összetételére vonatkozó analitikai adatokon, az új élelmiszer stabilitására vonatkozó vizsgálatokon, a fehérjék emészthetőségére vonatkozó *in vitro* vizsgálaton és a 90 napos szubkrónikus toxicitási vizsgálaton alapult, amelyek nélkül a Hatóság nem tudta volna értékelni az új élelmiszert, és nem tudta volna levonni következtetését.
- (13) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett vizsgálatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.
- (14) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában az e tanulmányokból származó tudományos adatok tekintetében tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezik.
- (15) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy azok kellőképpen alátámasztják az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért az új élelmiszer összetételére vonatkozó tudományos adatokat, az új élelmiszer stabilitására vonatkozó vizsgálatokat, a fehérjék emészthetőségére vonatkozó *in vitro* vizsgálatot és a 90 napos szubkrónikus toxicitási vizsgálatot az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető a fagyasztott, pépesített, szárított és por formában lévő *Alphitobius diaperinus*-lárvák uniós piacon történő forgalomba hozatala.
- (16) Ugyanakkor a fagyasztott, pépesített, szárított és por formában lévő *Alphitobius diaperinus*-lárvák engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos adatokra vonatkozó hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhesék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

- (17) Helyénvaló, hogy a fagyasztott, pépesített, szárított és por formában lévő *Alphitobius diaperinus*-lárváknak az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat.
- (18) A fagyasztott, pépesített, szárított és por formában lévő *Alphitobius diaperinus*-lárvákat fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

(1) A fagyasztott, pépesített, szárított és por formában lévő *Alphitobius diaperinus*-lárvák (alombogárlárvák) forgalomba hozhatók az Unióban.

A fagyasztott, pépesített, szárított és por formában lévő *Alphitobius diaperinus*-lárvákat fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

#### 2. cikk

Az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakban kizárólag az Ynsect NL B.V. <sup>(\*)</sup> vállalat jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Ynsect NL B.V. beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

#### 3. cikk

A kérelmezési dossziében szereplő tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül az Ynsect NL B.V. beleegyezése nélkül.

#### 4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 5-én.

a Bizottság részéről  
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(\*)</sup> Cím: Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Hollandia.

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
<b>„Fagyasztott, pépesített, szárított és por formában lévő <i>Alphitobius diaperinus</i>-lárvák (alombogárlárvák)</b>	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek (g/100 g)	<p>1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „Fagyasztott/pépesített <i>Alphitobius diaperinus</i>-lárvák (alombogárlárvák)”, illetve „Szárított/por formában lévő <i>Alphitobius diaperinus</i>-lárvák (alombogárlárvák)”, az adott formától függően.</p> <p>2. Az új élelmiszert tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az adott étrend-kiegészítőket nem fogyaszthatják 18 év alatti személyek.</p> <p>3. A fagyasztott, pépesített, szárított és por formában lévő <i>Alphitobius diaperinus</i>-lárvákat (alombogárlárvákat) tartalmazó élelmiszerek jelölésén fel kell tüntetni, hogy az összetevő allergiás reakciókat válthat ki azon fogyasztóknál, akik ismertén allergiásak a rákfélékre és az azokból készült termékekre, valamint a poratkákra.</p> <p>E kijelentést az összetevők felsorolásának közvetlen közelében kell elhelyezni.</p>		<p>Engedélyezve 2023.1.26-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, tudományos adatokon alapul.</p> <p>Kérelmező: Ynsect NL B.V, Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Hollandia.</p> <p>Az adatvédelem időtartama alatt az új élelmiszer kizárólag az Ynsect NL B.V. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Ynsect NL B.V. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására.</p> <p>Az adatvédelem lejártának időpontja: 2028.1.26.”</p>
	Müzsizseletek	25 (szárított) 25 (por formában)			
	Kenyér és zsemlefélek	20 (por formában)			
	Feldolgozott és reggeli gabonapelyhek	10 (szárított) 10 (por formában)			
	Kása	15 (por formában)			
	(Száraz) előkeverékek sült sütőipari termékekhez	10 (por formában)			
	Száraz tézsaalapú termékek	10 (por formában)			
	Töltött tézsaalapú termékek	28 (fagyasztott vagy pépesített) 10 (por formában)			
	Savópor	35 (por formában)			
	Levesek	15 (por formában)			
	Gabona-, tézsaalapú ételek	5 (por formában)			
	Pizzaalapú ételek	5 (szárított) 5 (por formában)			
	Metélt	10 (por formában)			
	Chipsektől eltérő snackek	10 (szárított) 10 (por formában)			

Chips/burgonyaszírom	10 (por formában)			
Sós kekszék (kréker) és sós pálcika	10 (por formában)			
Amerikai mogyoróvaj	15 (por formában)			
Fogyasztásra kész, pikáns szendvicsek	20 (por formában)			
Előkészített hús	14 (fagyasztott vagy pépesített) 5 (por formában)			
Húshelyettesítők	40 (fagyasztott vagy pépesített) 15 (por formában)			
Tej- és tejtermék-helyettesítők	10 (por formában)			
Csokoládétartalmú édességek	5 (por formában)			
A felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	4 g/nap (por formában)			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
<b>„Fagyasztott, pépesített, szárított és por formában lévő <i>Alphitobius diaperinus</i>-lárvák (alombogárlárvák)</b>	<p><b>Leírás/meghatározás:</b> Az új élelmiszer az egész alombogárlárvák fagyasztott, pépesített, szárított vagy porított formája. Az »alombogárlárva« szó a <i>Tenebrionidae</i> (gyászbogárfélék) családjába tartozó <i>Alphitobius diaperinus</i> rovarfaj lárvaalakját jelenti. Az alombogárlárvét teljes egészében szánják emberi fogyasztásra, semmilyen részét nem távolítják el. Az új élelmiszert 4 különböző formában történő forgalomba hozatalra szánják: i. egészben forrázott és fagyasztott <i>A. diaperinus</i>-lárvák (fagyasztott ADL), ii. egészben forrázott, őrölt és fagyasztott <i>A. diaperinus</i>-lárvákból előállított pép (pépesített ADL), iii. egészben forrázott és fagyasztva szárított <i>A. diaperinus</i>-lárvák (szárított ADL), valamint iv. egészben forrázott, fagyasztva szárított és őrölt <i>A. diaperinus</i>-lárvákból előállított por (por formában lévő ADL). A rovarok hőkezeléssel történő elpusztítása előtt legalább 24 órás táplálékmevónási időszakra van szükség, hogy a lárvák belei kiürülhessenek.</p>

**Jellemzők/összetétel (fagyasztott vagy pépesített ADL):**

Hamu (tömegszázalék): ≤ 1,5  
 Nedvesség (tömegszázalék): 65–80  
 Nyersfehérje (N × 6,25) (tömegszázalék): 12–25  
 Emészthető szénhidrátok (tömegszázalék): 0,4–2  
 Zsír (tömegszázalék): 5–12  
 Peroxidszám (meq O<sub>2</sub>/kg zsír): ≤ 0,2  
 Élelmi rost (tömegszázalék): 1–4  
 (\*) Kitin (tömegszázalék): 1,0–2,6

**Nehézfémek:**

Ólom: ≤ 0,1 mg/kg  
 Kadmium: ≤ 0,05 mg/kg

**Mikotoxinok:**

Aflatoxinok (B1, B2, G1 és G2 összesen): ≤ 4 µg/kg  
 Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2  
 Deoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg  
 Ochratoxin-A: ≤ 1 µg/kg

**Mikrobiológiai kritériumok:**

Aerob csíraszám összesen: ≤ 10<sup>5</sup> (\*\*)CFU/g  
 Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g  
*Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g  
*Salmonella* spp.: 25 g-os mintában nincs jelen  
*Listeria monocytogenes*: 25 g-os mintában nincs jelen  
 Szulfitredukáló anaerobok: ≤ 30 CFU/g  
*Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g  
 Enterobacteriaceae: ≤ 100 CFU/g  
 Koaguláz-pozitív *Staphylococcus*: ≤ 100 CFU/g

**Jellemzők/összetétel (szárított vagy por formában lévő ADL):**

Hamu (tömegszázalék): ≤ 5  
 Nedvesség (tömegszázalék): 1–5  
 Nyersfehérje (N × 6,25) (tömegszázalék): 50–70  
 Emészthető szénhidrátok (tömegszázalék): 1,5–3,5  
 Zsír (tömegszázalék): 20–35  
 Peroxidszám (meq O<sub>2</sub>/kg zsír): ≤ 5  
 Élelmi rost (tömegszázalék): 3–6  
 (\*) Kitin (tömegszázalék): 3,0–9,1

**Nehézfémek:**

Ólom: ≤ 0,1 mg/kg  
 Kadmium: ≤ 0,05 mg/kg

**Mikotoxinok:**

Aflatoxinok (B1, B2, G1 és G2 összesen): ≤ 4 µg/kg  
 Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2  
 Deoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg  
 Ochratoxin-A: ≤ 1 µg/kg

**Mikrobiológiai kritériumok:**

Aerob csíraszám összesen: ≤ 10<sup>5</sup> CFU/g  
 Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g  
*Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g  
*Salmonella* spp.: 25 g-os mintában nincs jelen  
*Listeria monocytogenes*: 25 g-os mintában nincs jelen  
 Szulfitredukáló anaerobok: ≤ 30 CFU/g  
*Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g  
 Enterobacteriaceae: ≤ 100 CFU/g  
 Koaguláz-pozitív *Staphylococcus*: ≤ 100 CFU/g

(\*) Kitin, savdetergens rostként számítva.

(\*\*) CFU: telepkepző egység."