

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/882**z dne 1. junija 2021****o odobritvi dajanja na trg posušenih ličink *Tenebrio molitor* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Družba SAS EAP Group (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 13. februarja 2018 v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 Komisiji predložila vlogo za dajanje posušenih ličink *Tenebrio molitor* (mokar) na trg Unije kot novega živila. V vlogi je bilo zahtevano, da se posušene ličinke *Tenebrio molitor* uporabljajo kot cele, posušene žuželke v obliki prigrizkov in kot živilska sestavina v številnih živilskih proizvodih, pri čemer je ciljna populacija splošna populacija. Vložnik je Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitene podatkov, predloženih v vlogi.
- (4) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 3. julija 2018 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje z oceno posušenih ličink *Tenebrio molitor* kot novega živila.
- (5) Agencija je 24. novembra 2020 sprejela znanstveno mnenje o varnosti ličink *Tenebrio molitor* kot novega živila ⁽³⁾ v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (6) Agencija je v svojem mnenju ugotovila, da so posušene ličinke *Tenebrio molitor* varne pri predlaganih uporabah in ravneh uporabe. Zato je v mnenju Agencije dovolj razlogov za ugotovitev, da so posušene ličinke *Tenebrio molitor* pod ocenjenimi pogoji uporabe v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Agencija je v navedenem mnenju na podlagi omejenih objavljenih dokazov o prehranski alergiji, povezani z žuželkami, zlasti iz dveh študij pri ljudeh, v katerih so bile skupno štiri sumljive alergijske reakcije pripisane posušenim ličinkam *Tenebrio molitor*, in ene študije pri živalih, ugotovila, da uživanje tega novega živila lahko sproži preobčutljivost na beljakovine mokarja in tropomiozin iz drugih virov, kot so raki in pršice. Agencija je priporočila izvedbo nadaljnje raziskave glede alergenosti posušenih ličink *Tenebrio molitor*. Za obravnavo priporočila Agencije Komisija trenutno preučuje načine za izvedbo potrebne raziskave o alergenosti ličink *Tenebrio molitor*.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Varnost posušenih mokarjev (ličink *Tenebrio molitor*) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283); *EFSA Journal* 2021:19(1):6343.

- (8) Dokler Agencija ne oceni podatkov, pridobljenih z raziskavo, in glede na to, da je bilo do zdaj po podatkih, ki so na voljo industriji posušenih ličink *Tenebrio molitor* ⁽⁴⁾, sporočenih le navedenih nekaj primerov alergijskih reakcij, Komisija meni, da na seznam Unije odobrenih novih živil ne bi smele biti vključene nobene posebne zahteve za označevanje v zvezi s potencialom posušenih ličink *Tenebrio molitor*, da povzročijo primarno preobčutljivost.
- (9) Agencija je v svojem mnenju tudi menila, da uživanje posušenih ličink *Tenebrio molitor* lahko povzroči alergijske reakcije pri osebah, ki so alergične na rake in pršice. Poleg tega je Agencija navedla, da lahko novo živilo vsebuje dodatne alergene, če so ti prisotni v substratu, s katerim se hranijo žuželke. To lahko vključuje alergene iz Priloge II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾. Zato je primerno, da so posušene ličinke *Tenebrio molitor*, ki se dajo na voljo potrošnikom kot take, in živila, ki vsebujejo posušene ličinke *Tenebrio molitor*, ustrezno označeni v skladu z zahtevami iz člena 9 Uredbe (EU) 2015/2283 in Uredbe (EU) št. 1169/2011.
- (10) Agencija je v svojem mnenju navedla, da njen sklep o varnosti novega živila temelji na analizah onesnaževal v novem živilu ⁽⁶⁾, podrobnem opisu postopka sušenja ⁽⁷⁾, analiznih podatkih o vsebnosti hitina ⁽⁸⁾ ter podatkih o oksidativnem in mikrobiološkem statusu novega živila med skladiščenjem ⁽⁹⁾. Navedla je tudi, da do navedenega sklepa ne bi mogla priti brez neobjavljenih poročil o študijah iz dokumentacije vložnika.
- (11) Komisija je od vložnika zahtevala, da dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke iz navedenih študij in pojasni svojo zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene študije, kot je navedeno v členu 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge lastninsko in izključno pravico do sklicevanja na analize onesnaževal v novem živilu, podrobnega opisa postopka sušenja, analiznih podatkov o vsebnosti hitina ter podatkov o oksidativnem in mikrobiološkem statusu novega živila med skladiščenjem ter da zato tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih študij, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.
- (13) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato se posebne študije o analizah onesnaževal v novem živilu, podroben opis postopka sušenja, analizni podatki o vsebnosti hitina ter podatki o oksidativnem in mikrobiološkem statusu novega živila med skladiščenjem, vključeni v dokumentacijo vložnika, ki so podlaga za sklep Agencije o varnosti novega živila in brez katerih Agencija ne bi mogla oceniti novega živila, v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smeli uporabiti v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba v navedenem obdobju samo vložniku odobriti dajanje posušenih ličink *Tenebrio molitor* na trg v Uniji.
- (14) Vendar omejevanje odobritve posušenih ličink *Tenebrio molitor* in sklicevanja na študije, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.
- (15) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁴⁾ Ličinke *Tenebrio molitor* se tržijo v številnih državah članicah v skladu s prehodnimi ukrepi iz člena 35(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

⁽⁵⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

⁽⁶⁾ SAS EAP Group 2016 (neobjavljeno).

⁽⁷⁾ SAS EAP Group 2013 (neobjavljeno).

⁽⁸⁾ SAS EAP Group 2018 (neobjavljeno).

⁽⁹⁾ SAS EAP Group 2020 (neobjavljeno).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Posušene ličinke *Tenebrio molitor*, kot so opredeljene v Prilogi k tej uredbi, se vključijo na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.
2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku: družba: SAS EAP Group; naslov: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francija, odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe SAS EAP Group.
3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Študije iz dokumentacije vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1, za katere vložnik zahteva pravno zaščito in brez katerih novo živilo ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe SAS EAP Group ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. junija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov			
„Posušene ličinke <i>Tenebrio molitor</i> (mokar)	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni	<p>1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „posušene ličinke <i>Tenebrio molitor</i> (mokar)“.</p> <p>2. Označevanje živil, ki vsebujejo posušene ličinke <i>Tenebrio molitor</i> (mokar), vsebuje izjavo, da lahko ta sestavina povzroči alergijske reakcije pri potrošnikih z znanimi alergijami na rake in proizvode iz njih ter na pršice. Ta izjava se navede v neposredni bližini seznama sestavin.</p>		<p>Odobreno 22. junija 2021. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283.</p> <p>Vložnik: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francija.</p> <p>V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila na trg v Uniji odobreno le družbi SAS EAP Group, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe SAS EAP Group.</p> <p>Končni datum obdobja varstva podatkov: 22. junij 2026.“</p>			
	posušene ličinke <i>Tenebrio molitor</i> , cele ali v prahu							
	beljakovinski proizvodi	10 g/100 g						
	keksi	10 g/100 g						
	jedi na osnovi metuljnic	10 g/100 g						
	proizvodi na osnovi testenin	10 g/100 g						

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Posušene ličinke <i>Tenebrio molitor</i> (mokar)	<p>Opis/opredelitev: Novo živilo so celi, toplotno posušeni mokarji, bodisi celi (blanširane, v pečici sušene ličinke) ali v obliki praška (blanširane, v pečici sušene zmlete ličinke). Izraz „mokar“ se nanaša na ličinko <i>Tenebrio molitor</i>, ki je vrsta žuželk iz družine Tenebrionidae (črničci). Za prehrano ljudi so namenjeni celi mokarji, brez odstranjenih delov. Pred toplotnim sušenjem je potrebno najmanj 24-urno obdobje postenja, da ličinke lahko izpraznijo prebavila.</p> <p>Značilnosti/sestava: pepel (% m/m): 3,5–4,5 vlaga (% m/m): 1–8 surove beljakovine (N x 6,25) (% m/m): 56–61 prebavljivi ogljikovi hidrati (*) (% m/m): 1–6 maščobe (% m/m): 25–30 od tega nasičene (% m/m): 4–9 peroksidno število (meq O₂/kg maščobe): ≤ 5 prehranske vlaknine (% m/m): 4–7 hitin (% m/m): 4–7</p> <p>Težke kovine: svinec: ≤ 0,075 mg/kg kadmij: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Mikotoksini: aflatoksini (vsota B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg aflatoksin B1: ≤ 2 µg/kg deoksinivalenol: ≤ 200 µg/kg ohratoksin A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Mikrobiološka merila: skupno število aerobnih mikroorganizmov na ploščah: ≤ 10⁵ CFU (**)/g kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 CFU/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: odsotnost v 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: odsotnost v 25 g</p> <p>sulfit reducirajoči anaerobi: ≤ 30 CFU/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (domnevno): ≤ 100 CFU/g</p> <p>Enterobacteriaceae (domnevno): < 10 CFU/g</p> <p>koagulaza pozitivni stafilokoki: ≤ 100 CFU/g</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(*) Prebavljivi ogljikovi hidrati = 100 – (surove beljakovine + maščobe + prehranske vlaknine + pepel + vlaga).

(**) CFU: kolonijske enote.“