

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/169**z dne 8. februarja 2022****o odobritvi dajanja na trg zamrznjenih, posušenih in praškastih oblik ličink mokařja (*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 Fair Insects BV (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 28. decembra 2018 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje zamrznjenih, posušenih in praškastih oblik ličink mokařja (*Tenebrio molitor*) na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval uporabo zamrznjenih, suhih in praškastih oblik ličink mokařja (*Tenebrio molitor*) v številnih živilih, namenjenih splošni populaciji.
- (4) Vložnik je Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitene podatke v zvezi s številnimi podatki, predloženimi v podporo vlogi, in sicer za podroben opis proizvodnega postopka ⁽³⁾, analize podatke o sestavi ⁽⁴⁾, študije o stabilnosti ⁽⁵⁾, študijo o prebavljivosti beljakovin ⁽⁶⁾, študijo citotoksičnosti, vključno s celovitimi poročili o študijah ⁽⁷⁾, seznam analiznih podatkov glede sestave ⁽⁸⁾, oceno vnosa ter predlagane uporabe in ravni uporabe ⁽⁹⁾.
- (5) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 9. avgusta 2019 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje z oceno zamrznjenih in posušenih pripravkov iz ličink mokařja (*Tenebrio molitor*) kot novega živila.

⁽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⁾ Oddelek 2.3_Production process (Proizvodni postopek), vključno s posodobitvami; Dodatek C11; Dodatek C17 – Fair Insects BV, 2020 (neobjavljeno).

⁽⁴⁾ Oddelek 2.4_Compositional data (Podatki o sestavi), vključno s posodobitvami; Oddelek 2.9_Nutritional information (Informacije o hranilni vrednosti), vključno s posodobitvami; Dodatek B4, vključno s posodobitvami; Dodatek B5, vključno s posodobitvami; Dodatek C20; Dodatek D1, vključno s posodobitvami; Dodatek D2, vključno s posodobitvami; Dodatek D6, vključno s posodobitvami – Fair Insects BV, 2020 (neobjavljeno).

⁽⁵⁾ Dodatek 2.4.4_Stability (Stabilnost), vključno s posodobitvami; Dodatek C21; Dodatek C22; Dodatek D7, vključno s posodobitvami – Fair Insects BV, 2020 (neobjavljeno).

⁽⁶⁾ Dodatek D4, vključno s posodobitvami, Fair Insects BV, 2020 (neobjavljeno); Študija DIASS (oddelek 2.8_upd, oddelek 2.9_upd, oddelek 2.11_upd).

⁽⁷⁾ Oddelek 2.10_Toxicological information (Toksikološke informacije), vključno s posodobitvami; Dodatek D5, vključno s posodobitvami – Fair Insects BV, 2020 (neobjavljeno).

⁽⁸⁾ Dodatek B2, Fair Insects BV, 2020 (neobjavljeno).

⁽⁹⁾ Intake assessment by Schuttelaar & Partners (Ocena vnosa, Schuttelaar & Partners) (oddelek 2.7_upd); Proposed use and use levels data estimated by Schuttelaar & Partners (Podatki o predlagani uporabi in ravneh uporabe, Schuttelaar & Partners) (oddelek 2.7_upd) – Fair Insects BV, 2020 (neobjavljeno).

- (6) Agencija je 7. julija 2021 v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti zamrznjenih in posušenih formulacij iz ličink celega mokařja (*Tenebrio molitor*) kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 ⁽¹⁰⁾.
- (7) Agencija je v svojem mnenju ugotovila, da so zamrznjene, posušene in praškaste oblike ličink mokařja (*Tenebrio molitor*) varne pri predlaganih uporabah in ravneh uporabe. Zato je v njenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da zamrznjene, posušene in praškaste oblike ličink mokařja (*Tenebrio molitor*) pod posebnimi pogoji uporabe izpolnjujejo zahteve za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Agencija je v navedenem mnenju in v svojem mnenju o varnosti posušenih ličink mokařja (*Tenebrio molitor*) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ⁽¹¹⁾ na podlagi omejenih objavljenih dokazov o prehranski alergiji, povezani z žuželkami, ugotovila tudi, da lahko uživanje novega živila povzroči primarno preobčutljivost in alergijske reakcije na beljakovine mokařja. V skladu s priporočilom Agencije, naj se opravijo raziskave o alergenosti ličink *Tenebrio molitor*, Komisija trenutno preučuje načine za izvedbo potrebnih raziskav. Dokler Agencija ne oceni podatkov, pridobljenih z raziskavo, in glede na to, da je bilo do zdaj po podatkih, ki so na voljo industriji ličink *Tenebrio molitor* ⁽¹²⁾, sporočenih le 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 ličink *Tenebrio molitor*, da povzročijo primarno preobčutljivost.
- (9) Agencija je v navedenih mnenjih ugotovila tudi, da zaradi navzkrižne reaktivnosti uživanje novega živila 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 ⁽¹³⁾. Zato je primerno, da so zamrznjene, posušene in praškaste oblike ličink mokařja (*Tenebrio molitor*), ki se dajo na voljo potrošnikom kot take, in živila, ki vsebujejo navedene pripravke, 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 so podroben opis proizvodnega postopka, analizni podatki o sestavi, študije stabilnosti, študija prebavljivosti beljakovin, študija citotoksičnosti, vključno s celovitimi poročili o študijah, služili kot podlaga za določitev varnosti novega živila. Agencija je tudi navedla, da svojega sklepa ne bi mogla sprejeti brez navedenih podatkov, ki jih je vložnik zahteval kot pravno zaščitene.
- (11) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih podatkov in pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke, kot zahteva člen 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice do sklicevanja na navedene podatke ter da zato tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov, jih uporabljati ali se sklicevati na navedene podatke.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6778.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6343.

⁽¹²⁾ Ličinke *Tenebrio molitor* se tržijo v številnih državah članicah v skladu s prehodnimi ukrepi iz člena 35(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

⁽¹³⁾ 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).

- (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 Agencija podrobne opisa proizvodnega postopka ⁽¹⁴⁾, analiznih podatkov o sestavi ⁽¹⁵⁾, študij o stabilnosti ⁽¹⁶⁾, študije o prebavljivosti beljakovin ⁽¹⁷⁾, študije citotoksičnosti, vključno s celovitimi poročili o študijah ⁽¹⁸⁾, vključenih 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 smela uporabiti v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba v navedenem obdobju samo vložniku odobriti dajanje zamrznjenih, posušenih in praškastih oblik ličink mokařja (*Tenebrio molitor*) na trg v Uniji.
- (14) Vendar pa omejevanje odobritve zamrznjenih, posušenih in praškastih oblik ličink mokařja (*Tenebrio molitor*) in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za dovoljenje za dajanje na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo takšno odobritev v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (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 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Zamrznjene, posušene in praškaste oblike ličink mokařja (*Tenebrio molitor*), kot so opredeljene v Prilogi k tej uredbi, se vključijo na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbi (EU) 2017/2470.

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:

družba: Fair Insects BV,

naslov: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nizozemska,

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 Fair Insects BV.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

⁽¹⁴⁾ Oddelek 2.3_Production process (Proizvodni postopek), vključno s posodobitvami; Dodatek C11; Dodatek C17 – Fair Insects BV, 2020 (neobjavljeno).

⁽¹⁵⁾ Oddelek 2.4_Compositional data (Podatki o sestavi), vključno s posodobitvami; Oddelek 2.9_Nutritional information (Informacije o hranilni vrednosti), vključno s posodobitvami; Dodatek B4, vključno s posodobitvami; Dodatek B5, vključno s posodobitvami; Dodatek C20; Dodatek D1, vključno s posodobitvami; Dodatek D2, vključno s posodobitvami; Dodatek D6, vključno s posodobitvami – Fair Insects BV, 2020 (neobjavljeno).

⁽¹⁶⁾ Dodatek 2.4.4_Stability (Stabilnost), vključno s posodobitvami; Dodatek C21; Dodatek C22; Dodatek D7, vključno s posodobitvami – Fair Insects BV, 2020 (neobjavljeno).

⁽¹⁷⁾ Dodatek D4, vključno s posodobitvami, Fair Insects BV, 2020 (neobjavljeno); Študija DIASS (oddelek 2.8_upd, oddelek 2.9_upd, oddelek 2.11_upd).

⁽¹⁸⁾ Oddelek 2.10 Toxicological information (Toksikološke informacije), vključno s posodobitvami; Dodatek D5, vključno s posodobitvami – Fair Insects BV, 2020 (neobjavljeno).

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 Fair Insects BV 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, 8. februarja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Zamrznjene, posušene in praškaste oblike ličink mokařja (<i>Tenebrio molitor</i>)“	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni (g/100 g) (tržene kot take ali pripravljene v skladu z navodili)	1. Glede na uporabljeno obliko je poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, „zamrznjene ličinke mokařja (<i>Tenebrio molitor</i>)“, „posušene ličinke mokařja (<i>Tenebrio molitor</i>)“ ali „prah iz ličink mokařja (<i>Tenebrio molitor</i>)“. 2. Označevanje živil, ki vsebujejo zamrznjene, posušene ali praškaste oblike ličink mokařja (<i>Tenebrio molitor</i>), 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.		Odobreno dne 1. marca 2022. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nizozemska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila na trg v Uniji odobreno le družbi Fair Insects BV, 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 Fair Insects BV. Končni datum obdobja varstva podatkov: 1. marec 2027.“
		Zamrznjeno			
	zamrznjene, posušene in praškaste oblike ličink mokařja (<i>Tenebrio molitor</i>)				
	kruh in štručke iz več vrst žit; krekerji in grisini	30			
	žitne ploščice	30			
	proizvodi na osnovi sušenih testenin jedi na osnovi testenin (razen sušenih ekspandiranih testenin); pica in pici podobne jedi	15			
	proizvodi na osnovi sušenih polnjenih testenin	30			
	premiksi (suhi) za pekovske izdelke	30			
	omake	30			
	jedi na osnovi krompirja, metuljnic	15			
	sirotka v prahu	40			
	mesnim izdelkom podobni izdelki	80			
	juhe in solate	20			
	čips	40			
	pijače, podobne pivu; mešane alkoholne pijače; mešanice alkoholnih pijač	1			
	čokoladni konditorski izdelki	30			
	oreški, oljnice in čičerika	40			

	zamrznjeni fermentirani izdelki na osnovi mleka	15	5			
	mesni pripravki	40	16			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija		
„Zamrznjene, posušene in praškaste oblike ličink mokařja (<i>Tenebrio molitor</i>)“	Opis/opredelitev: Novo živilo so zamrznjene, posušene in praškaste oblike ličink mokařja (<i>Tenebrio molitor</i>). Izraz ‚mokař‘ se nanaša na ličinko <i>Tenebrio molitor</i> , ki je vrsta žuželk iz družine Tenebrionidae (črničvi). Druga ugotovljena znanstvena sopomenka je <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus. Za prehrano ljudi so namenjeni celi mokařji, brez odstranjenih delov. Pred usmrtnitvijo žuželk z zamrzovanjem je potrebno najmanj 24-urno obdobje postenja, da ličinke lahko izpraznijo prebavila. Novo živilo je namenjeno dajanju na trg v treh različnih oblikah, in sicer: cele, blanširane in zamrznjene ličinke <i>T. molitor</i> (zamrznjene); cele, blanširane in z zamrzovanjem sušene ličinke <i>T. molitor</i> (posušene), ki so lahko v praškasti obliki (v prahu).		
	Parametri	Zamrznjeno	Posušeno ali v prahu
	Značilnosti/sestava		
	pepel	0,9–1,10	3,6–4,1
	vlaga (% m/m)	69–75	≤ 5
	surove beljakovine (N x 6,25) (% m/m)	14–19	54–60
	maščobe (% m/m)	7–12,5	27–30
	— od tega nasičene maščobne kisline (% maščobe)	20–29	20–29
	prebavljivi ogljikovi hidrati (% m/m)	1–2	4–8
	prehranske vlaknine (% m/m)	1,2–3,5	4–6
	Hitin(*) (% m/m)	≤ 3	4–9

peroksidno število (meq O ₂ /kg maščobe)	≤ 5	≤ 5
Onesnaževala		
<i>Težke kovine</i>		
svinec (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
kadmij (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
<i>Mikotoksini</i>		
aflatoksini (vsota B1, B2, G1, G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4
aflatoksin B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2
deoksinivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200
ohratoksin A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1
<i>Dioksini in PCB-ji</i>		
vsota dioksinov in dl-PCB (UB, WHO-TEQ2005)(**) (pg/g maščobe)	≤ 0,75	≤ 0,75
Mikrobiološka merila		
skupno število aerobnih mikroorganizmov na ploščah (CFU/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
enterobakterije (domnevno) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (CFU/g)	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	odsotnost v 25 g	odsotnost v 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	odsotnost v 25 g	odsotnost v 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (domnevno) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
koagulaza pozitivni stafilokoki (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
sulfit reducirajoči anaerobi (CFU/g)	≤ 30	≤ 30
kvasovke in plesni (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
(*) Hitin, izračunan kot razlika med frakcijo v kislem detergentu netopnih vlaknin in frakcijo v kislem detergentu netopnega lignina (ADF-ADL), kot so opisali Hahn in drugi (2018).		
(**) Zgornja meja vsote polikloriranih dibenzo-para-dioksinov (PCDD)-polikloriranih dibenzofuranov (PCDF) in dioksinom podobnih polikloriranih bifenilov (PCB), izražene kot toksični ekvivalent Svetovne zdravstvene organizacije (z uporabo faktorjev toksične ekvivalentnosti SZO iz leta 2005).		
CFU: kolonijske enote.		