IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/58

z dne 5. januarja 2023

o odobritvi dajanja na trg ličink *Alphitobius diaperinus* (malega mokarja) v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu kot novega živila ter o spremembi Izvedbene uredbe (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(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.

(3) Družba Ynsect NL B.V. (prej znana kot Proti-Farm Holding NV) (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 7. januarja 2018 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje ličink *Alphitobius diaperinus* (malega mokarja) v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se ličinke *Alphitobius diaperinus* v zamrznjeni obliki, obliki paste (zmlete), posušeni obliki in obliki prahu (zmlete) uporabljajo kot živilska sestavina v številnih živilih za splošno populacijo ter v obliki prahu v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) za odraslo populacijo.

(4) Pri Komisiji je vložil tudi zahtevek za varstvo pravno zaščitenih znanstvenih podatkov za več študij, predloženih v podporo vlogi, in sicer za analizne podatke o sestavi novega živila ([4]), študije stabilnosti novega živila ([5]), *in vitro* študijo prebavljivosti beljakovin ([6]) ter 90-dnevno študijo subkronične toksičnosti ([7]).

(5) Komisija je 17. julija 2018 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno ličink *Alphitobius diaperinus* v zamrznjeni in z zamrzovanjem sušeni obliki kot novega živila.

(6) Agencija je 26. aprila 2022 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti zamrznjenih in z zamrzovanjem sušenih formulacij malega mokarja (ličink *Alphitobius diaperinus*) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([8]).

([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]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).
([4]) Ynsect NL B.V. 2018, 2019, 2020 in 2021 (neobjavljeno).
([5]) Ynsect NL B.V. 2019 in 2020 (neobjavljeno).
([6]) Ynsect NL B.V. 2018 in 2019 (neobjavljeno).
([7]) Ynsect NL B.V. 2021 (neobjavljeno).
([8]) *EFSA Journal* 2022; 20(7):7325.

(7) V svojem znanstvenem mnenju je ugotovila, da so ličinke *Alphitobius diaperinus* v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu varne pod predlaganimi pogoji uporabe pri predlaganih ravneh uporabe. Zato je v njenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da ličinke *Alphitobius diaperinus* v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu pod posebnimi pogoji uporabe izpolnjujejo pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) V navedenem znanstvenem mnenju je Agencija na podlagi omejenih objavljenih dokazov o prehranski alergiji, povezani z žuželkami, prav tako ugotovila, da uživanje novega živila lahko povzroči primarno preobčutljivost in alergične reakcije na beljakovine malega mokarja. Priporočila je izvedbo nadaljnje raziskave o alergenosti ličink *Alphitobius diaperinus*.

(9) Za obravnavo priporočila Agencije Komisija trenutno preučuje načine za izvedbo potrebne raziskave o alergenosti ličink *Alphitobius diaperinus*. Dokler Agencija ne oceni podatkov, pridobljenih z raziskavo, in glede na to, da so do zdaj dokazi, ki neposredno povezujejo uživanje ličink *Alphitobius diaperinus* s primeri primarne občutljivosti in alergij, nejasni, Komisija meni, da na seznam Unije odobrenih novih živil ne bi smele biti vključene nobene posebne zahteve za označevanje v zvezi s potencialom ličink *Alphitobius diaperinus*, da povzročijo primarno preobčutljivost.

(10) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju tudi menila, da uživanje ličink *Alphitobius diaperinus* lahko povzroči alergijske reakcije pri osebah, ki so alergične na rake in pršice. Poleg tega je navedla, da lahko novo živilo vsebuje dodatne alergene, če so ti prisotni v substratu, s katerim se hranijo žuželke. Zato je primerno, da so ličinke *Alphitobius diaperinus* v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu kot take, in živila, ki jih vsebujejo, ustrezno označeni v skladu s členom 9 Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Prehranskih dopolnil, ki vsebujejo ličinke *Alphitobius diaperinus* v obliki prahu, ne smejo uživati osebe, mlajše od 18 let, zato bi bilo treba določiti zahtevo za označevanje, da bi potrošnike ustrezno obvestili o tem.

(12) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla, da njena ugotovitev o varnosti novega živila temelji na analiznih podatkih o sestavi novega živila, študijah stabilnosti novega živila, *in vitro* študiji prebavljivosti beljakovin ter 90-dnevni študiji subkronične toksičnosti, ki jo je predložil vložnik, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do svoje ugotovitve.

(13) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih študij in pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene študije v skladu s členom 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(14) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na znanstvene podatke iz navedenih študij.

(15) 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 bi bilo treba v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283 zaščititi znanstvene podatke o sestavi novega živila, študije stabilnosti novega živila, *in vitro* študijo prebavljivosti beljakovin ter 90-dnevno študijo subkronične toksičnosti. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje ličink *Alphitobius diaperinus* v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu na trg v Uniji.

(16) Vendar omejevanje odobritve ličink *Alphitobius diaperinus* v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu ter sklicevanja na znanstvene podatke, ki jih vključuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo takšno odobritev.

(17) Ustrezno je, da vključitev ličink *Alphitobius diaperinus* v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(18) Ličinke *Alphitobius diaperinus* v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Ličinke *Alphitobius diaperinus* (malega mokarja) v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu se odobrijo za dajanje na trg v Uniji.

Ličinke *Alphitobius diaperinus* v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu se vključijo na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

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

Člen 2

Samo družbi Ynsect NL B.V ([9]). se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg v Uniji za obdobje petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe Ynsect NL B.V.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Ynsect NL B.V ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

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, 5. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Naslov: Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Nizozemska.

PRILOGA

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
„**Ličinke *Alphitobius diaperinus* (malega mokarja) v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu**	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni (g/100 g)	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚ličinke *Alphitobius diaperinus* (malega mokarja) v zamrznjeni obliki/obliki paste‘ ali ‚ličinke *Alphitobius diaperinus* (malega mokarja) v posušeni obliki/obliki prahu‘, odvisno od uporabljene oblike. 2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo novo živilo, vključuje izjavo, da navedenih prehranskih dopolnil ne smejo uživati osebe, mlajše od 18 let. 3. Označevanje živil, ki vsebujejo ličinke *Alphitobius diaperinus* (malega mokarja) v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki ali obliki prahu, vključuje 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 26.1.2023. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Ynsect NL B.V., Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Nizozemska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila na trg v Uniji odobreno le družbi Ynsect NL B.V., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Ynsect NL B.V. Končni datum obdobja varstva podatkov: 26.1.2028.“
	žitne ploščice	25 (posušena oblika) 25 (oblika prahu)			
	kruh in štručke	20 (oblika prahu)			
	predelana žita in žitni kosmiči za zajtrk	10 (posušena oblika) 10 (oblika prahu)			
	ovsena kaša	15 (oblika prahu)			
	premiksi (suhi) za pekovske izdelke	10 (oblika prahu)			
	proizvodi na osnovi sušenih testenin	10 (oblika prahu)			
	proizvodi na osnovi polnjenih testenin	28 (zamrznjena oblika ali oblika paste) 10 (oblika prahu)			
	sirotka v prahu	35 (oblika prahu)			
	juhe	15 (oblika prahu)			
	jedi na osnovi žit, testenin	5 (oblika prahu)			
	jedi na osnovi pice	5 (posušena oblika) 5 (oblika prahu)			
	rezanci	10 (oblika prahu)			
	prigrizki, razen čipsa	10 (posušena oblika) 10 (oblika prahu)			

	čips	10 (oblika prahu)			
	krekerji in krušne palčke	10 (oblika prahu)			
	arašidovo maslo	15 (oblika prahu)			
	slani sendvič, pripravljen za uživanje	20 (oblika prahu)			
	mesni pripravki	14 (zamrznjena oblika ali oblika paste) 5 (oblika prahu)			
	mesnim izdelkom podobni izdelki	40 (zamrznjena oblika ali oblika paste) 15 (oblika prahu)			
	mleku in mlečnim izdelkom podobni izdelki	10 (oblika prahu)			
	čokoladni konditorski izdelki	5 (oblika prahu)			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo	4 g/dan (oblika prahu)			

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

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„**Ličinke *Alphitobius diaperinus* (malega mokarja) v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu**	**Opis/opredelitev:** Novo živilo je sestavljeno iz celih ličink malega mokarja v zamrznjeni obliki, obliki paste, posušeni obliki in obliki prahu. Izraz ‚ličinke malega mokarja' se nanaša na ličinke *Alphitobius diaperinus*, ki so vrsta žuželk iz družine Tenebrionidae (črnivci). Za prehrano ljudi so namenjene cele ličinke malega mokarja, brez odstranjenih delov. Novo živilo je namenjeno trženju v štirih različnih oblikah, in sicer: (i) cele blanširane in zamrznjene ličinke *A. diaperinus* (zamrznjene ličinke A.D.), (ii) pasta iz celih blanširanih, zmletih in zamrznjenih ličink *A. diaperinus* (pasta iz ličink A.D.), (iii) cele blanširane in z zamrzovanjem sušene ličinke *A. diaperinus* (posušene ličinke A.D.) ter (iv) prah iz celih blanširanih, z zamrzovanjem sušenih in zmletih ličink *A. diaperinus* (prah iz ličink A.D.). Pred usmrtitvijo žuželk s toplotno obdelavo je potrebno najmanj 24-urno obdobje postenja, da žuželke lahko izpraznijo prebavila.

	Značilnosti/sestava (zamrznjene ličinke A.D. ali pasta iz ličink A.D.):	**Značilnosti/sestava (posušene ličinke A.D. ali prah iz ličink A.D.):**
	pepel (% m/m): ≤ 1,5	pepel (% m/m): ≤ 5
	vlaga (% m/m): 65–80	vlaga (% m/m): 1–5
	surove beljakovine (N × 6,25) (% m/m): 12–25	surove beljakovine (N × 6,25) (% m/m): 50–70
	prebavljivi ogljikovi hidrati (% m/m): 0,4–2	prebavljivi ogljikovi hidrati (% m/m): 1,5–3,5
	maščobe (% m/m): 5–12	maščobe (% m/m): 20–35
	peroksidno število (meq O_2/kg maščobe) ≤ 0,2	peroksidno število (meq O_2/kg maščobe) ≤ 5
	prehranske vlaknine (% m/m): 1–4	prehranske vlaknine (% m/m): 3–6
	(*) hitin (% m/m): 1,0–2,6	(*) hitin (% m/m): 3,0–9,1
	Težke kovine:	**Težke kovine:**
	svinec: ≤ 0,1 mg/kg	svinec: ≤ 0,1 mg/kg
	kadmij: ≤ 0,05 mg/kg	kadmij: ≤ 0,05 mg/kg
	Mikotoksini:	**Mikotoksini:**
	aflatoksini (vsota B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg	aflatoksini (vsota B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg
	aflatoksin B1 (µg/kg): ≤ 2	aflatoksin B1 (µg/kg): ≤ 2
	deoksinivalenol: ≤ 200 µg/kg	deoksinivalenol: ≤ 200 µg/kg
	ohratoksin A: ≤ 1 µg/kg	ohratoksin A: ≤ 1 µg/kg
	Mikrobiološka merila:	**Mikrobiološka merila:**
	skupno število aerobnih mikroorganizmov na ploščah: ≤ 10^5 (**) CFU/g	skupno število aerobnih mikroorganizmov na ploščah: ≤ 10^5 CFU/g
	kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g	kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g
	Escherichia coli: ≤ 50 CFU/g	*Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g
	Salmonella spp.: odsotnost v 25 g	*Salmonella* spp.: odsotnost v 25 g
	Listeria monocytogenes: odsotnost v 25 g	*Listeria monocytogenes*: odsotnost v 25 g
	sulfit reducirajoči anaerobi: ≤ 30 CFU/g	sulfit reducirajoči anaerobi: ≤ 30 CFU/g
	Bacillus cereus: ≤ 100 CFU/g	*Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g
	enterobakterije: ≤ 100 CFU/g	enterobakterije: ≤ 100 CFU/g
	koagulaza pozitivni stafilokoki: ≤ 100 CFU/g	koagulaza pozitivni stafilokoki: ≤ 100 CFU/g

(*) Hitin, izračunan kot v kislem detergentu netopna vlaknina.
(**) CFU: kolonijske enote.“