KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/882,

1. juuni 2021,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule kuivatatud putukavastsed liigist *Tenebrio molitor* ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestati liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) 13. veebruaril 2018 esitas ettevõtja SAS EAP Group (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta uuendtoiduna liidu turule *Tenebrio molitor*'i (hariliku jahumardika) kuivatatud vastsed. Taotleti kuivatatud *Tenebrio molitor*'i vastsete kasutamist tervete kuivatatud putukatena suupistetes ja toidu koostisosana mitmes toiduaines, kusjuures sihtpopulatsioon on üldelanikkond. Taotleja soovis komisjonilt ka taotluses esitatud konfidentsiaalsete andmete kaitsmist.

(4) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 konsulteeris komisjon Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) 3. juulil 2018 ja palus esitada teadusliku arvamuse *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastsete kui uuendtoidu hindamise põhjal.

(5) 24. novembril 2020 võttis toiduohutusamet vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 11 vastu teadusliku arvamuse *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastsete kui uuendtoidu ohutuse kohta ([3]).

(6) Oma arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastsed on kavandatud kasutusviiside ja -koguste juures ohutud. Toiduohutusameti arvamuses on esitatud piisavalt tõendeid selle kohta, et *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastsed on konkreetsete kasutustingimuste korral kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikega 1.

(7) Kõnealuses arvamuses järeldas toiduohutusamet ka väheste avaldatud tõendite põhjal, mis käsitlesid putukatega seotud toiduallergiat, eelkõige kahe inimuuringu põhjal, milles oletati, et *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastsed põhjustasid kokku neli allergilist reaktsiooni, ja ühe loomadel tehtud uuringu põhjal, et selle uuendtoidu tarbimine võib põhjustada sensibiliseerumist hariliku jahumardika vastsete valkude ja muudest allikatest (nagu koorikloomad ja lestad) pärit tropomüosiini suhtes. Toiduohutusamet soovitas täiendavalt uurida *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastsete allergeensust. Ameti soovituse järgimiseks uurib komisjon praegu võimalusi vajalike uuringute tegemiseks *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastsete allergeensuse kohta.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

([3]) „Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ [Hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) kuivatatud vastsete ohutus uuendtoiduna vastavalt määrusele (EL) 2015/2283]; EFSA Journal 2021; 19(1):6343.

(8) Kuni amet ei ole hinnanud uuringu käigus saadud andmeid ja arvestades, et seni on *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastsete tootjatele kättesaadavate andmete kohaselt teatatud ainult vähestest eelnimetatud allergiajuhtumitest, ([4]) leiab komisjon, et liidu lubatud uuendtoitude loetellu ei tuleks lisada märgistuse erinõudeid seoses võimalusega, et *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastsed põhjustavad esmast ülitundlikkust.

(9) Toiduohutusamet leidis oma arvamuses ka, et *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastsete tarbimine võib põhjustada koorikloomade ja tolmulestade suhtes allergilistel inimestel allergilisi reaktsioone. Lisaks märkis toiduohutusamet, et uuendtoitu võib sattuda veel allergeene, kui neid allergeene leidub putukatele söödetud substraadis. See võib hõlmata allergeene, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 ([5]) II lisas. Seepärast on asjakohane, et *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastsed tarbijale kättesaadavaks tehtud kujul ja *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastseid sisaldav toit märgistatakse asjakohaselt vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 9 ja määrusele (EL) nr 1169/2011.

(10) Toiduohutusamet märkis oma arvamuses, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines uuendtoidus sisalduvate saasteainete analüüsidel, ([6]) kuivatamisprotsessi üksikasjalikul kirjeldusel, ([7]) kitiini sisalduse analüüside andmetel ([8]) ning andmetel uuendtoidu oksüdatiivse ja mikrobioloogilise seisundi kohta ladustamise ajal ([9]). Ta märkis ka, et ta ei oleks saanud sellisele järeldusele jõuda ilma taotleja toimikus sisalduvate avaldamata uuringuaruannete andmeteta.

(11) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende uuringute konfidentsiaalsete andmete kaitsmisega ning selgitada nende uuringute kasutamise ainuõiguse taotlemist, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktis b.

(12) Taotleja teatas, et tal oli taotluse esitamise ajal omandiõigus ja ainuõigus kasutada uuendtoidus sisalduvate saasteainete analüüse, kuivatamisprotsessi üksikasjalikku kirjeldust, kitiini sisalduse analüüside andmeid ning andmeid uuendtoidu oksüdatiivse ja mikrobioloogilise seisundi kohta ladustamise ajal ning seetõttu ei ole nende uuringute tulemused kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning need isikud ei tohi kõnealustele andmetele toetuda.

(13) Komisjon hindas kogu teavet, mille taotleja oli esitanud, ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seepärast ei tohiks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast kasutada ühegi hilisema taotleja hüvanguks taotleja toimikus sisalduvaid konkreetseid uuendtoidus sisalduvate saasteainete analüüside uuringuid, kuivatamisprotsessi üksikasjalikku kirjeldust, kitiini sisalduse analüüside andmeid ega andmeid uuendtoidu oksüdatiivse ja mikrobioloogilise seisundi kohta ladustamise ajal, mille põhjal toiduohutusamet tegi oma järelduse uuendtoidu ohutuse kohta ja milleta ta ei oleks saanud seda uuendtoitu hinnata. Seega tuleks lubada ainult taotlejal lasta sel ajavahemikul liidu turule *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastseid.

(14) *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastsete jaoks antud loa ja taotleja uuringus sisalduvatele andmete kasutamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, kui see põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(15) Seetõttu tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

([4]) *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastseid turustatakse mitmes liikmesriigis määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõikes 2 sätestatud üleminekumeetmete alusel.

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18).

([6]) SAS EAP Group 2016 (avaldamata).

([7]) SAS EAP Group 2013 (avaldamata).

([8]) SAS EAP Group 2018 (avaldamata).

([9]) SAS EAP Group 2020 (avaldamata).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud *Tenebrio molitor*'i kuivatatud vastsed lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib ainult esmane taotleja,

äriühing: SAS EAP Group;

Aadress: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Prantsusmaa,

lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni edasine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu SAS EAP Group nõusolekul.

3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud uuringuandmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel on konfidentsiaalsed ning milleta ei oleks selle uuendtoidu jaoks luba antud, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu SAS EAP Group loata ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. juuni 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Kuivatatud *Tenebrio molitor*'i (harilik jahumardikas) vastsed	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „Kuivatatud *Tenebrio molitor*'i (harilik jahumardikas) vastsed“. 2. Kuivatatud *Tenebrio molitor*'i (harilik jahumardikas) vastseid sisaldava toidu märgistusel peab olema märge, et see koostisosa võib põhjustada allergilisi reaktsioone tarbijatele, kellel on teadaolevad allergiad koorikloomade ja nendest valmistatud toodete ning tolmulestade suhtes. See märge tuleb esitada koostisosade loetelu vahetus läheduses.		Luba antud 22. juunil 2021. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Prantsusmaa. Andmekaitseperioodil võib kõnealust uuendtoitu liidus turule lasta üksnes äriühing SAS EAP Group, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalseid teaduslikke tõendeid või teadusandmeid kasutamata või äriühingu SAS EAP Group nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 22. juuni 2026.**“**
	Kuivatatud *Tenebrio molitor*'i (harilik jahumardikas) vastsed, terved või pulbrina				
	Valgurikkad tooted	10 g/100 g			
	Küpsised	10 g/100 g			
	Kaunviljadel põhinevad road	10 g/100 g			
	Pastatooted	10 g/100 g			

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„Kuivatatud *Tenebrio molitor*'i (harilik jahumardikas) vastsed	**Kirjeldus/määratlus** Uuendtoit on terved termiliselt kuivatatud hariliku jahumardika vastsed, kas terved (blanšeeritud, ahjus kuivatatud vastsed) või pulbri kujul (blanšeeritud, ahjus kuivatatud, jahvatatud vastsed). Mõiste „jahumardika vastne“ viitab *Tenebrionidae* sugukonda kuuluva putukaliigi *Tenebrio molitor* vastsele. Jahumardika vastsed on tervikuna ette nähtud inimtoiduks ja nende osi ei eemaldata. Enne termokuivatusetappi on nõutav vähemalt 24-tunnine näljutusaeg, et vastsed vabaneksid soolesisust. **Omadused/koostis** Tuhk (massiprotsent): 3,5–4,5 Niiskus (massiprotsent): 1–8 Valk (N × 6,25) (massiprotsent): 56–61 Seeduvad süsivesikud (*) (massiprotsent): 1–6 Rasv (massiprotsent): 25–30 sellest küllastunud (massiprotsent): 4–9 Peroksiidarv (meq O_2/kg rasvas): ≤ 5 Kiudaine (massiprotsent): 4–7 Kitiin (massiprotsent): 4–7 **Raskmetallid** Plii: ≤ 0,075 mg/kg Kaadmium: ≤ 0,1 mg/kg **Mükotoksiinid** Aflatoksiinid (B1+B2+G1+G2 summa): ≤ 4 µg/kg Aflatoksiin B1: ≤ 2 µg/kg Desoksünivalenool: ≤ 200 µg/kg Ohratoksiin A: ≤ 1 µg/kg **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Aeroobsete mikroorganismide kolooniate üldarv: ≤ 10^5 CFU (**)/g Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g

	Salmonella spp: 25 grammis ei leidu *Listeria monocytogenes*: 25 grammis ei leidu Sulfiteid redutseerivad anaeroobid: ≤ 30 CFU/g *Bacillus cereus* (eeldatav): ≤ 100 CFU/g *Enterobacteriaceae* (eeldatav): < 10 CFU/g Koagulaaspositiivsed stafülokokid ≤ 100 CFU/g

(*) Seeduvad süsivesikud = 100 – (toorvalk + rasv + kiudained + tuhk + niiskus).
(**) CFU: kolooniat moodustav ühik“