KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/882,

annettu 1 päivänä kesäkuuta 2021,

luvan antamisesta kuivattujen *Tenebrio molitor* -toukkien saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]) hyväksyttyjä uuselintarvikkeita koskevan unionin luettelon laatimisesta on annettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Yritys SAS EAP Group, jäljempänä 'hakija', esitti 13 päivänä helmikuuta 2018 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen kuivattujen *Tenebrio molitor* -toukkien (jauhomadot) saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakemuksessa pyydettiin lupaa kuivattujen *Tenebrio molitor* -toukkien käyttöön välipalaksi tarkoitettuina kokonaisina, kuivattuina hyönteisinä sekä ainesosana useissa erilaisissa elintarvikkeissa, kohderyhmänä koko väestö. Hakija esitti komissiolle myös pyynnön, joka koski hakemuksen mukana toimitettujen omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista.

(4) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 3 päivänä heinäkuuta 2018 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä arvioimaan kuivattujen *Tenebrio molitor* -toukkien käyttöä uuselintarvikkeena ja antamaan asiasta tieteellisen lausunnon.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 24 päivänä marraskuuta 2020 tieteellisen lausunnon ([3]) *Tenebrio molitor* -toukkien turvallisuudesta uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että kuivattujen *Tenebrio molitor* -toukkien käyttö ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotettuina käyttömäärinä on turvallista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että kuivattujen *Tenebrio molitor* -toukkien käyttö arvioiduissa käyttöolosuhteissa on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaista.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan myös, että hyönteisiin liittyvistä ruoka-allergioista saatavilla olevan rajallisen julkaistun näytön ja erityisesti kahden ihmisillä tehdyn tutkimuksen, joissa kuivattuihin *Tenebrio molitor* -toukkiin liittyviä epäiltyjä allergisia reaktioita oli yhteensä neljä, sekä yhden eläimillä tehdyn tutkimuksen perusteella tämän uuselintarvikkeen nauttiminen saattaa laukaista herkistymisen jauhomadon proteiineille samoin kuin muista lähteistä, kuten äyriäisistä ja punkeista, peräisin olevalle tropomyosiinille. Elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli lisätutkimusten tekemistä kuivattujen *Tenebrio molitor* -toukkien allergeenisuudesta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen suosituksen noudattamiseksi komissio tarkastelee parhaillaan, miten tarvittavat *Tenebrio molitor* -toukkien allergeenisuutta koskevat tutkimukset voitaisiin toteuttaa.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021:19(1):6343.

(8) Ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut tällaisista tutkimuksista saatavat tiedot ja ottaen huomioon, että kuivattuja *Tenebrio molitor* -toukkia käsittelevän hyönteisteollisuuden käytettävissä olevien tietojen ([4]) mukaan vain edellä mainitut harvat allergiatapaukset on raportoitu, komissio katsoo, ettei hyväksyttyjä uuselintarvikkeita koskevaan unionin luetteloon ole tarpeen sisällyttää erityisiä merkintävaatimuksia siitä, voivatko kuivatut *Tenebrio molitor* -toukat aiheuttaa primääriä herkistymistä.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi lausunnossaan myös, että kuivattujen *Tenebrio molitor* -toukkien nauttiminen voi aiheuttaa allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat allergisia äyriäisille tai pölypunkeille. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen huomautti, että kyseiseen uuselintarvikkeeseen saattaa päätyä muitakin allergeeneja, jos niitä esiintyy hyönteisten ruokintaan käytettävässä substraatissa. Niiden joukossa saattaa olla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ([5]) liitteessä II lueteltuja allergeeneja. Sen vuoksi on aiheellista, että kuluttajien saataville sellaisenaan asetettavat kuivatut *Tenebrio molitor* -toukat ja kuivattua *Tenebrio molitor* -toukkaa sisältävät elintarvikkeet merkitään asiamukaisesti asetuksen (EU) 2015/2283 ja asetuksen (EU) N:o 1169/2011 9 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia noudattaen.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että sen päätelmä asianomaisen uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui analyyseihin siinä olevista vierasaineista ([6]), yksityiskohtaiseen kuvaukseen kuivausprosessista ([7]), kitiinitasoja koskeviin analyysitietoihin ([8]) sekä tietoihin uuselintarvikkeen hapettumis- ja mikrobiologisesta tilanteesta varastoinnin aikana ([9]). Se totesi myös, ettei se olisi voinut tehdä kyseistä päätelmää ilman hakijan asiakirja-aineistoon sisältyvistä julkaisemattomista tutkimusraporteista saatuja tietoja.

(11) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta kyseisiin tutkimuksiin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tutkimuksiin.

(12) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia analyyseihin kyseisessä uuselintarvikkeessa olevista vierasaineista, yksityiskohtaiseen kuvaukseen kuivausprosessista, kitiinitasoja koskeviin analyysitietoihin sekä tietoihin uuselintarvikkeen hapettumis- ja mikrobiologisesta tilanteesta varastoinnin aikana, eivätkä kolmannet osapuolet sen vuoksi voi laillisesti saada tai käyttää kyseisiä tutkimuksia eivätkä viitata niihin.

(13) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Näin ollen hakijan asiakirja-aineistoon sisältyviä analyysitutkimuksia kyseisessä uuselintarvikkeessa olevista vierasaineista, yksityiskohtaista kuvausta kuivausprosessista, kitiinitasoja koskevia analyysitietoja sekä tietoja uuselintarvikkeen hapettumis- ja mikrobiologisesta tilanteesta varastoinnin aikana, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen muodosti päätelmänsä kyseisen uuselintarvikkeen turvallisuudesta ja joita ilman se ei olisi pystynyt arvioimaan kyseistä uuselintarviketta, ei tulisi käyttää minkään myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta. Näin ollen ainoastaan hakijalla olisi oltava lupa saattaa kuivattuja *Tenebrio molitor* -toukkia unionin markkinoille kyseisenä ajanjaksona.

(14) Kuivattuja *Tenebrio molitor* -toukkia koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tutkimuksiin kohdistuvan viittauksen rajaaminen yksinomaan hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tämän asetuksen mukaista lupaa.

(15) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

---

([4]) *Tenebrio molitor* -toukkaa pidetään kaupan useissa jäsenvaltioissa asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 2 kohdassa säädettyjen siirtymätoimenpiteiden mukaisesti.

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

([6]) SAS EAP Group 2016 (ei julkaistu).

([7]) SAS EAP Group 2013 (ei julkaistu).

([8]) SAS EAP Group 2018 (ei julkaistu).

([9]) SAS EAP Group 2020 (ei julkaistu).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Kuivatut *Tenebrio molitor* -toukat, sellaisena kuin ne ovat määriteltynä tämän asetuksen liitteessä, sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan alkuperäinen hakija,

Yritys: SAS EAP Group;

Osoite: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Ranska,

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselintarvikkeelle ilman viittausta tämän asetuksen 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai yrityksen SAS EAP Group suostumuksella.

3. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa sisällytetään tämän asetuksen liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Tutkimuksia, jotka sisältyvät hakemusasiakirja-aineistoon, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitetun uuselintarvikkeen, ja joihin nähden hakija on ilmoittanut sillä olevan omistusoikeus ja joiden puuttuessa uuselintarviketta ei olisi voitu hyväksyä, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen SAS EAP Group suostumusta.

3 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 1 päivänä kesäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”Kuivatut *Tenebrio molitor* -toukat (jauhomadot)	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”kuivatut *Tenebrio molitor* -toukat (jauhomadot)”. 2. Kuivattuja *Tenebrio molitor* -toukkia (jauhomatoja) sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että tämä ainesosa voi aiheuttaa allergisia reaktioita kuluttajille, joiden tiedetään olevan allergisia äyriäisille ja niistä saataville tuotteille sekä pölypunkeille. Tämä mainin-ta on esitettävä ainesosaluettelon välittömässä läheisyydessä.		Hyväksytty 22. kesäkuuta 2021. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Ranska. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen SAS EAP Group osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen SAS EAP Group suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 22. kesäkuuta 2026.”
	Kuivatut *Tenebrio molitor* -toukat, kokonaisina tai jauheena				
	Proteiinituotteet	10 g/100 g			
	Keksit ja pikkuleivät	10 g/100 g			
	Palkokasvipohjaiset ruoat	10 g/100 g			
	Pastapohjaiset tuotteet	10 g/100 g			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”Kuivatut *Tenebrio molitor* -toukat (jauhomadot)	**Kuvaus/Määritelmä:** Uuselintarvike käsittää kokonaiset, lämpökuivatut jauhomadot joko kokonaisina (ryöpätyt, uunissa kuivatut toukat) tai jauheena (ryöpätyt, uunissa kuivatut, jauhetut toukat). Termillä ”jauhomato” tarkoitetaan hyönteisheimoon *Tenebrionidae* (pimikkökuoriaiset) kuuluvan *Tenebrio molitor* -lajin (jauhopukki) toukkamuotoa. Kokonaiset jauhomadot on tarkoitettu ihmisravinnoksi, eikä niistä poisteta mitään osia. Toukkia on ennen lämpökuivatusta pidettävä paastolla vähintään 24 tuntia, jotta niiden suoli tyhjenee. **Ominaisuudet/Koostumus:** Tuhka (painoprosenttia): 3,5–4,5 Kosteus (painoprosenttia): 1–8 Raakaproteiini (N x 6,25) (painoprosenttia): 56–61 Sulavat hiilihydraatit (*) (painoprosenttia): 1–6 Rasva (painoprosenttia): 25–30 josta tyydyttyneitä (painoprosenttia): 4–9 Peroksidiluku (Meq O_2 / kg rasvaa): ≤ 5 Ravintokuitu (painoprosenttia): 4–7 Kitiini (painoprosenttia): 4–7 **Raskasmetallit:** Lyijy: ≤ 0,075 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg **Mykotoksiinit:** Aflatoksiinit (B1+B2+G1+G2 yhteensä): ≤ 4 µg/kg Aflatoksiini B1: ≤ 2 µg/kg Deoksinivalenoli: ≤ 200 µg/kg Okratoksiini A: ≤ 1 µg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobinen kokonaispesäkemäärä: ≤ 10^5 PMY (**)/g Hiivat ja homeet: ≤ 100 PMY/g *Escherichia coli*: ≤ 50 PMY/g

	Salmonella spp.: Ei todettavissa 25 g:ssa *Listeria monocytogenes*: Ei todettavissa 25 g:ssa Sulfiittia pelkistävät anaerobit: ≤ 30 PMY/g *Bacillus cereus* (oletettu): ≤ 100 PMY/g Enterobakteerit (oletettu): < 10 PMY/g Koagulaasipositiiviset stafylokokit: ≤ 100 PMY/g

(*) Sulavat hiilihydraatit = 100 – (raakaproteiini + rasva + ravintokuitu + tuhka + kosteus).
(**) PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt”