PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/882

od 1. lipnja 2021.

o odobravanju stavljanja na tržište sušenih ličinki *Tenebrio molitor* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Društvo SAS EAP Group („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 13. veljače 2018. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje sušenih ličinki *Tenebrio molitor* (veliki brašnar) na tržište Unije kao nove hrane. U zahtjevu je zatraženo da se sušene ličinke *Tenebrio molitor* upotrebljavaju kao cijeli, sušeni insekt u obliku grickalica i kao sastojak hrane u nizu prehrambenih proizvoda, za ciljanu populaciju koju čini opća populacija. Osim toga, podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka dostavljenih u zahtjevu.

(4) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 3. srpnja 2018. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da dostavi znanstveno mišljenje utemeljeno na provedenoj ocjeni sušenih ličinki *Tenebrio molitor* kao nove hrane.

(5) Agencija je 24. studenoga 2020. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti ličinki *Tenebrio molitor* kao nove hrane ([3]) u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(6) Agencija je u mišljenju zaključila da su sušene ličinke *Tenebrio molitor* sigurne u predloženim upotrebama i količinama upotrebe. Stoga se u mišljenju Agencije iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su sušene ličinke *Tenebrio molitor* u predviđenim uvjetima upotrebe u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Na temelju ograničenih objavljenih dokaza o alergijama na hranu povezanima s insektima, a posebno na temelju dvaju ispitivanja provedenih na ljudima u kojima su sušenim ličinkama *Tenebrio molitor* pripisane četiri sumnjive alergijske reakcije te jednog ispitivanja provedenog na životinjama, Agencija je u tom mišljenju zaključila i da konzumacija te nove hrane može izazvati preosjetljivost na bjelančevine iz velikog brašnara te na tropomiozin iz drugih izvora, kao što su rakovi i grinje. Agencija je preporučila provedbu daljnjih istraživanja o alergenosti sušenih ličinki *Tenebrio molitor*. Kako bi odgovorila na preporuku Agencije, Komisija trenutačno istražuje načine provedbe potrebnog istraživanja o alergenosti ličinki *Tenebrio molitor*.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Sigurnost sušenog velikog brašnara (ličinke *Tenebrio molitor*) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283; *EFSA Journal* 2021.:19(1):6343.

(8) Sve dok Agencija ne ocijeni podatke dobivene istraživanjem i s obzirom na to da je, prema podacima dostupnima industriji sušenih ličinki *Tenebrio molitor*, dosad zabilježeno samo nekoliko prethodno navedenih slučajeva alergijske reakcije ([4]), Komisija smatra da na Unijin popis odobrene nove hrane ne bi trebalo uvrstiti posebne zahtjeve za označivanje koji se odnose na sušene ličinke *Tenebrio molitor* i njihov potencijal izazivanja primarne preosjetljivosti.

(9) Agencija je u svojem mišljenju navela i da konzumacija sušenih ličinki *Tenebrio molitor* može izazvati alergijske reakcije kod osoba alergičnih na rakove i grinje iz prašine. Nadalje, Agencija je navela da dodatni alergeni mogu završiti u novoj hrani ako su ti alergeni prisutni u supstratu kojim se hrane insekti. To može uključivati alergene navedene u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]). Stoga je primjereno da se sušene ličinke *Tenebrio molitor* koje su dostupne potrošaču i hrana koja sadržava sušene ličinke *Tenebrio molitor* na odgovarajući način označe u skladu sa zahtjevima iz članka 9. Uredbe (EU) 2015/2283 i Uredbe (EU) br. 1169/2011.

(10) Agencija je u svojem mišljenju navela da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temelji na analizama kontaminantâ u novoj hrani ([6]), detaljnom opisu postupka sušenja ([7]), analitičkim podacima o razinama hitina ([8]) i podacima o oksidativnom i mikrobiološkom statusu nove hrane tijekom skladištenja ([9]). Također je istaknula da taj zaključak ne bi bila mogla donijeti bez podataka iz neobjavljenih izvješća o studijama iz dokumentacije podnositelja zahtjeva.

(11) Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava iz tih studija i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točki (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva on bio nositelj vlasničkog prava i isključivog prava upućivanja na analize kontaminantâ u novoj hrani, detaljan opis postupka sušenja, analitičke podatke o razinama hitina i podatke o oksidativnom i mikrobiološkom statusu nove hrane tijekom skladištenja te da stoga treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim studijama, koristiti se njima ili upućivati na podatke iz njih.

(13) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga se posebne studije o analizama kontaminantâ u novoj hrani, detaljan opis postupka sušenja, analitički podaci o razinama hitina i podaci o oksidativnom i mikrobiološkom statusu nove hrane tijekom skladištenja, sadržani u dokumentaciji podnositelja zahtjeva, na kojima je Agencija temeljila svoj zaključak o sigurnosti nove hrane i bez kojih ne bi bila mogla ocijeniti novu hranu, ne bi smjeli upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Stoga bi samo podnositelj zahtjeva trebao imati odobrenje za stavljanje sušenih ličinki *Tenebrio molitor* na tržište u Uniji tijekom tog razdoblja.

(14) Međutim, ograničavanje odobrenja sušenih ličinki *Tenebrio molitor* i upućivanja na studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire to odobrenje.

(15) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

---

([4]) Ličinke *Tenebrio molitor* stavljaju se na tržište u više država članica u skladu s prijelaznim mjerama utvrđenima u članku 35. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.

([5]) Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL 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).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Sušene ličinke *Tenebrio molitor*, kako su navedene u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštavaju se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

društvu: SAS EAP Group;

adresa: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francuska,

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva SAS EAP Group.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih nova hrana ne bi bila odobrena, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva SAS EAP Group.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. lipnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Sušene ličinke *Tenebrio molitor* (veliki brašnar)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Sušene ličinke *Tenebrio molitor* (veliki brašnar)”. 2. Pri označivanju hrane koja sadržava sušene ličinke *Tenebrio molitor* (veliki brašnar) navodi se izjava da taj sastojak može izazvati alergijske reakcije kod potrošača s poznatim alergijama na rakove i proizvode od rakova te na grinje iz prašine. Ta se izjava navodi u neposrednoj blizini popisa sastojaka.		Odobreno 22. lipnja 2021. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francuska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje te nove hrane na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu SAS EAP Group, osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva SAS EAP Group. Datum završetka zaštite podataka: 22. lipnja 2026.”
	Sušene ličinke *Tenebrio molitor*, cijele ili u prahu				
	Proizvodi od bjelančevina	10 g/100 g			
	Keksi	10 g/100 g			
	Jela na bazi mahunarki	10 g/100 g			
	Proizvodi na bazi tjestenine	10 g/100 g			

(2) sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Sušene ličinke *Tenebrio molitor* (veliki brašnar)	**Opis/definicija:** Nova hrana je cijeli, termički sušen veliki brašnar, cijeli (blanširane ličinke, ličinke sušene u pećnici) ili u prahu (blanširane ličinke, ličinke sušene u pećnici, mljevene ličinke). Izraz „crv brašnar" odnosi se na oblik ličinke *Tenebrio molitor*, vrste kukca koji pripada porodici *Tenebrionidae* (crnokrilci). Cijeli je crv namijenjen prehrani ljudi, tj. ne uklanja se nijedan njegov dio. Prije faze termičkog sušenja potrebno je provesti barem 24 sata posta kako bi ličinke mogle odbaciti sadržaj crijeva. **Svojstva/sastav:** Pepeo (% m/m): 3,5–4,5 Vlaga (% m/m): 1–8 Sirove bjelančevine (N × 6,25) (% m/m): 56–61 Probavljivi ugljikohidrati (*) (% m/m): 1–6 Masti (% m/m): 25–30 od čega zasićene masti (% m/m): 4–9 Peroksidni broj (Meq O_2/kg masti): ≤ 5 Dijetetska vlakna (% m/m): 4–7 Hitin (% m/m): 4–7 **Teški metali:** Olovo: ≤ 0,075 mg/kg Kadmij: ≤ 0,1 mg/kg **Mikotoksini:** Aflatoksini (zbroj B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoksin B1: ≤ 2 µg/kg Deoksinivalenol: ≤ 200 µg/kg Okratoksin A: ≤ 1 µg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih kolonija: ≤ 10^5 CFU (**)/g Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g

	Salmonella spp.: nije utvrđena u 25 g *Listeria monocytogenes*: nije utvrđena u 25 g Sulfitreducirajući anaerobni organizmi: ≤ 30 CFU/g *Bacillus cereus* (pretpostavljeno): ≤ 100 CFU/g Enterobakterije (pretpostavljeno): < 10 CFU/g Koagulaza-pozitivni stafilokoki: ≤ 100 CFU/g

(*) Probavljivi ugljikohidrati = 100 – (sirove bjelančevine + masti + dijetetska vlakna + pepeo + vlaga).
(**) CFU: jedinice koje tvore kolonije”