KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/882

(2021. gada 1. jūnijs),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū kaltētu *Tenebrio molitor* cirmeni un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.

(2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, ir pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) 2018. gada 13. februārī uzņēmums *SAS EAP Group* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu Komisijai iesniedza pieteikumu, kurā lūgts kā jaunu pārtikas produktu atļaut Savienības tirgū laist kaltētu *Tenebrio molitor* cirmeni (miltu melnuli). Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut kaltētu *Tenebrio molitor* cirmeni lietot kā veselu, kaltētu kukaini uzkodu veidā un izmantot par pārtikas sastāvdaļu vairākos pārtikas produktos, kuri domāti plašam patēriņam. Pieteikuma iesniedzējs Komisijai lūdza arī aizsargāt pieteikumā iesniegtos datus, uz kuriem tam ir īpašumtiesības.

(4) Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu 2018. gada 3. jūlijā konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza to sniegt zinātnisku atzinumu, kurā kā jauns pārtikas produkts novērtēts kaltēts *Tenebrio molitor* cirmenis.

(5) 2020. gada 24. novembrī Iestāde pieņēma zinātnisko atzinumu "*Tenebrio molitor* cirmeņa kā jauna pārtikas produkta nekaitīgums saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu" ([3]).

(6) Minētajā atzinumā Iestāde secināja, ka kaltēts *Tenebrio molitor* cirmenis, lietots ierosinātajos veidos un daudzumos, ir nekaitīgs. Tāpēc ar šo Iestādes atzinumu pietiek, lai varētu konstatēt, ka kaltēts *Tenebrio molitor* cirmenis novērtētajos lietošanas apstākļos atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta prasībām.

(7) Minētajā atzinumā Iestāde ir arī secinājusi (pamatojoties uz ierobežotiem publicētajiem pierādījumiem par pārtikas alerģiju, kas saistīta ar kukaiņiem, un it īpaši diviem pētījumiem ar cilvēkiem, kur bija aizdomas, ka kaltēts *Tenebrio molitor* cirmenis ir izraisījis pavisam četras alerģiskas reakcijas, un viens pētījums ar dzīvniekiem), ka, patērējot šo jauno pārtikas produktu, var rasties sensibilizācija pret miltu melnuļa olbaltumvielām un pret tropomiozīnu no citiem avotiem, piemēram, vēžveidīgajiem un ērcēm. Iestāde ieteica kaltēta *Tenebrio molitor* cirmeņa alergēniskumu izpētīt sīkāk. Ņemot vērā Iestādes ieteikumu, Komisija pašlaik pēta, kādā veidā varētu veikt šo nepieciešamo *Tenebrio molitor* cirmeņa alergēniskuma izpēti.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

([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) Kamēr Iestāde nav novērtējusi izpētē iegūtos datus un ievērojot, ka, pēc kukaiņu nozares rīcībā esošajiem datiem par kaltētu *Tenebrio molitor* cirmeni ([4]), pagaidām ir ziņots tikai par dažiem iepriekš minētajiem alerģijas gadījumiem, Komisija uzskata, ka atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā nav jāiekļauj īpašas marķēšanas prasības attiecībā uz kaltēta *Tenebrio molitor* cirmeņa potenciālu izraisīt primāru sensibilizāciju.

(9) Iestāde savā atzinumā arī atzina to, ka kaltēta *Tenebrio molitor* cirmeņa patērēšanas rezultātā alerģiskas reakcijas var rasties personām, kas ir alerģiskas pret vēžveidīgajiem un putekļu ērcēm. Turklāt Iestāde norādīja, ka jaunajā pārtikas produktā var nonākt vēl citi alergēni, ja tādi ir bijuši kukaiņiem izbarotajā substrātā. To vidū var būt alergēni, kas norādīti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1169/2011 ([5]) II pielikumā. Tāpēc lietderīgi būtu kaltētu *Tenebrio molitor* cirmeni, kas patērētājam piedāvāts veselā veidā, un pārtikas produktus, kas kaltētu *Tenebrio molitor* cirmeni satur, pienācīgi marķēt, ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 9. panta un Regulas (ES) Nr. 1169/2011 prasības.

(10) Savā atzinumā Iestāde atzīmēja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu bija pamatots ar jaunajā pārtikas produktā esošo kontaminantu analīzi ([6]), sīku kaltēšanas procesa aprakstu ([7]), analītiskajiem datiem par hitīna līmeni ([8]) un datiem par jaunā pārtikas produkta oksidatīvo un mikrobioloģisko statusu uzglabāšanas laikā ([9]). Tā arī atzīmēja, ka tādu secinājumu nebūtu varējusi izdarīt, ja nebūtu datu no pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem nepublicētajiem ziņojumiem par pētījumiem.

(11) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem pētījumiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz minētajiem pētījumiem, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktā.

(12) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz jaunajā pārtikas produktā esošo kontaminantu analīzi, sīku kaltēšanas procesa aprakstu, analītiskajiem datiem par hitīna līmeni un datiem par jaunā pārtikas produkta oksidatīvo un mikrobioloģisko statusu uzglabāšanas laikā un ka tāpēc trešās puses nevar ne minētajiem pētījumiem likumīgi piekļūt, ne tos izmantot, ne uz tiem atsaukties.

(13) Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un konstatēja, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautos īpašos pētījumus par jaunajā pārtikas produktā esošo kontaminantu analīzi, sīko kaltēšanas procesa aprakstu, analītiskos datus par hitīna līmeni un datus par jaunā pārtikas produkta oksidatīvo un mikrobioloģisko statusu uzglabāšanas laikā, uz ko pamatojoties Iestāde izdarīja secinājumu par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu un bez kā tā nebūtu varējusi jauno pārtikas produktu novērtēt, nevajadzētu izmantot neviena vēlāka pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Tātad atļauja minētajā periodā Savienībā tirgū laist kaltētu *Tenebrio molitor* cirmeni būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

(14) Tomēr, lai gan kaltēta *Tenebrio molitor* cirmeņa atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem pētījumiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas citiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(15) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

---

([4]) *Tenebrio molitor* cirmenis tiek tirgots vairākās dalībvalstīs saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 2. punktā noteiktajiem pārejas pasākumiem.

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1169/2011 (2011. gada 25. oktobris) par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.).

([6]) *SAS EAP Group 2016* (nav publicēts).

([7]) *SAS EAP Group 2013* (nav publicēts).

([8]) *SAS EAP Group 2018* (nav publicēts).

([9]) *SAS EAP Group 2020* (nav publicēts).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Kaltētu *Tenebrio molitor* cirmeni, kura specifikācija dota šīs regulas pielikumā, ieraksta ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 izveidotajā atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū ir atļauts tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam, proti,

uzņēmumam *SAS EAP Group*,

adrese: *35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville*, Francija,

ja vien atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem vēlāks pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar šīs regulas 2. pantu, vai ar uzņēmuma *SAS EAP Group* piekrišanu.

3. Šā panta 1. punktā minētajā ierakstā, ko izdara Savienības sarakstā, norāda šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

2. pants

Pieteikuma dokumentācijā iekļautos pētījumus, uz kuriem pamatojoties Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu un uz kuriem pieteikuma iesniedzējs pieteicis īpašumtiesības, un bez kuriem jaunais pārtikas produkts nebūtu atļauts, bez uzņēmuma *SAS EAP Group* piekrišanas neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

3. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 1. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"Kaltēts *Tenebrio molitor* cirmenis (miltu melnulis)	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "Kaltēts *Tenebrio molitor* cirmenis (miltu melnulis)". 2. Kaltētu *Tenebrio molitor* cirmeni (miltu melnuli) saturošu pārtikas produktu marķējumā norāda, ka šī sastāvdaļa var izraisīt alerģiskas reakcijas patērētājiem, kuriem ir zināmas alerģijas pret vēžveidīgajiem un to produktiem, un putekļu ērcēm. Šādu norādi izvieto tiešā sastāvdaļu saraksta tuvumā.		Atļauts no 2021. gada 22. jūnija. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville,* Francija. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *SAS EAP Group*, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *SAS EAP Group*. Datu aizsardzības termiņa beigas: 2026. gada 22. jūnijs";
	Kaltēts *Tenebrio molitor* cirmenis, vesels vai pulvera veidā				
	Proteīnu produkti	10 g/100 g			
	Biskvīti	10 g/100 g			
	Pākšaugu ēdieni	10 g/100 g			
	Makaronu izstrādājumi	10 g/100 g			

2) pielikuma 2. tabulā (“Specifikācijas”) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
“Kaltēts *Tenebrio molitor* cirmenis (miltu melnulis)	**Apraksts/definīcija** Jaunais pārtikas produkts ir karstumā kaltēts vesels miltu melnulis, kas var būt vesels (blanšēts, krāsnī izkaltēts cirmenis) vai pulvera veidā (blanšēts, krāsnī izkaltēts, samalts cirmenis). Termins “miltu melnulis” apzīmē *Tenebrio molitor* (melnuļi) dzimtas kukaiņu sugas kukaini cirmeņa attīstības stadijā. Lietošanai uzturā ir domāts viss miltu melnulis, neko neatdalot. Pirms kaltēšanas karstumā ir jābūt vismaz 24 stundu gavēnim, lai cirmeņiem varētu iztukšoties zarnu saturs. **Parametri/sastāvs** Pelni (masas %): 3,5–4,5 Mitrums (masas %): 1–8 Kopproteīns (N x 6,25) (masas %): 56–61 Sagremojamie ogļhidrāti (*) (masas %): 1–6 Tauki (masas %): 25–30, no kuriem piesātinātie (masas %): 4–9 Peroksīda skaitlis (Meq O_2/kg tauku) ≤ 5 Pārtikas šķiedrvielas (masas %): 4–7 Hitīns (masas %): 4–7 **Smagie metāli** Svins: ≤ 0,075 mg/kg Kadmijs: ≤ 0,1 mg/kg **Mikotoksīni** Aflatoksīni (B1, B2, G1, G2 summa): ≤ 4 µg/kg Aflatoksīns B1: ≤ 2 µg/kg Deoksinivalenols: ≤ 200 µg/kg Ohratoksīns A: ≤ 1 µg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais aerobo mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 10^5 KVV (**)/g Raugi un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g *Escherichia coli*: ≤ 50 KVV/g

	Salmonella spp.: 25 g paraugā nekonstatē *Listeria monocytogenes*: 25 g paraugā nekonstatē Sulfītreducējošie anaerobie mikroorganismi: ≤ 30 KVV/g *Bacillus cereus* (varbūtēji): ≤ 100 KVV/g *Enterobacteriaceae* (varbūtēji): < 10 KVV/g Koagulāzes pozitīvie stafilokoki: ≤ 100 KVV/g

(*) Sagremojamie ogļhidrāti = 100 – (kopproteīns + tauki + pārtikas šķiedrvielas + pelni + mitrums).
(**) KVV: kolonijas veidojošās vienības.”