KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/882

2021 m. birželio 1 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai džiovintas *Tenebrio molitor* lervas kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2018 m. vasario 13 d. bendrovė „SAS EAP Group“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai džiovintas *Tenebrio molitor* (didžiojo milčiaus) lervas kaip naują maisto produktą. Paraiškoje prašoma leisti naudoti džiovintas *Tenebrio molitor* lervas (nedalytus džiovintus vabzdžius) kaip užkandį ir kaip maisto sudedamąją dalį kai kuriuose maisto produktuose; tiksliniai vartotojai – visi vartotojai. Pareiškėjas taip pat paprašė Komisijos apsaugoti paraiškoje pateiktus nuosavybės teise priklausančius duomenis;

(4) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2018 m. liepos 3 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti džiovintų *Tenebrio molitor* lervų, kaip naujo maisto produkto, įvertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;

(5) 2020 m. lapkričio 24 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl *Tenebrio molitor* lervų kaip naujo maisto produkto saugos ([3]);

(6) toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad džiovintos *Tenebrio molitor* lervos yra saugios, jei naudojamos pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių. Todėl Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad džiovintos *Tenebrio molitor* lervos pagal įvertintas naudojimo sąlygas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(7) remdamasi paskelbtais ribotais duomenimis apie alergiją maistui, susijusią su vabzdžiais, visų pirma dviem tyrimais su žmonėmis, kuriuose iš viso keturios įtariamos alerginės reakcijos buvo susietos su džiovintomis *Tenebrio molitor* lervomis, ir vienu tyrimu su gyvūnais, Tarnyba padarė išvadą, kad šio naujo maisto produkto vartojimas gali sukelti sensibilizaciją didžiojo milčiaus baltymams, taip pat tropomiozinui iš kitų šaltinių, pavyzdžiui, vėžiagyvių ir erkučių. Tarnyba rekomendavo atlikti tolesnius džiovintų *Tenebrio molitor* lervų alergeniškumo tyrimus. Siekdama atsižvelgti į Tarnybos rekomendaciją, Komisija šiuo metu nagrinėja būdus, kaip atlikti būtinus *Tenebrio molitor* lervų alergeniškumo tyrimus;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

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

(8) kol Tarnyba neįvertins tyrimų duomenų ir atsižvelgiant į tai, kad iki šiol, remiantis vabzdžių pramonės turimais duomenimis apie džiovintas *Tenebrio molitor* lervas ([4]), buvo pranešta tik apie kelis pirmiau minėtus alergijos atvejus, Komisija mano, kad į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą nereikėtų įtraukti specialių ženklinimo reikalavimų, susijusių su džiovintų *Tenebrio molitor* lervų potencialu sukelti pirminę sensibilizaciją;

(9) Tarnyba savo nuomonėje taip pat nurodė, kad džiovintų *Tenebrio molitor* lervų vartojimas gali sukelti alergines reakcijas asmenims, kurie yra alergiški vėžiagyviams ir dulkių erkutėms. Be to, Tarnyba pažymėjo, kad naujame maisto produkte gali būti papildomų alergenų, jei šių alergenų yra substratuose, kuriais šeriami vabzdžiai. Tai gali būti alergenai, išvardyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 ([5]) II priede. Todėl vartotojams tiekiamos džiovintos *Tenebrio molitor* lervos ir maisto produktai, kurių sudėtyje yra džiovintų *Tenebrio molitor* lervų, turėtų būti tinkamai paženklinti laikantis Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnyje ir Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 nustatytų reikalavimų;

(10) savo nuomonėje Tarnyba pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta naujame maisto produkte esančių teršalų analizėmis ([6]), išsamiu džiovinimo proceso aprašymu ([7]), chitino koncentracijos analizės rezultatais ([8]) ir duomenimis apie naujo maisto produkto oksidacinę ir mikrobiologinę būklę sandėliuojant ([9]). Ji taip pat pažymėjo, kad šios išvados ji nebūtų galėjusi padaryti be pareiškėjo dokumentų rinkinyje esančių nepaskelbtų tyrimų ataskaitų duomenų;

(11) Komisija paprašė pareiškėjo išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos tyrimus ir paaiškinti teiginį dėl išimtinės teisės remtis tais tyrimais, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punkte;

(12) pareiškėjas pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu jis turėjo išimtinę nuosavybės teisę naudoti naujame maisto produkte esančių teršalų analizes, išsamų džiovinimo proceso aprašymą, chitino koncentracijos analizės rezultatus ir duomenis apie naujo maisto produkto oksidacinę ir mikrobiologinę būklę sandėliuojant, todėl trečiosios šalys negali teisėtai gauti šių tyrimų, jais naudotis arba remtis;

(13) Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo datos Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai pareiškėjo byloje pateiktų naujame maisto produkte esančių teršalų analizių konkrečių tyrimų, išsamaus džiovinimo proceso aprašymo, chitino koncentracijos analizės rezultatų ir duomenų apie naujo maisto produkto oksidacinę ir mikrobiologinę būklę sandėliuojant, kuriais Tarnyba pagrindė savo išvadą dėl naujo maisto produkto saugos ir be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto. Todėl tuo laikotarpiu tik pareiškėjui turėtų būti leidžiama pateikti džiovintas *Tenebrio molitor* lervas Sąjungos rinkai;

(14) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai *Tenebrio molitor* lervas ir tik pareiškėjo naudai naudoti pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktus tyrimų duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(15) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

---

([4]) *Tenebrio molitor* lervomis prekiaujama keliose valstybėse narėse taikant Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 2 dalyje nustatytas pereinamojo laikotarpio priemones.

([5]) 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

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

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

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

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šio reglamento priede nurodytos džiovintos *Tenebrio molitor* lervos įtraukiamos į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminiam pareiškėjui:

bendrovei: „SAS EAP Group“;

adresas: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Prancūzija,

leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdami pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotais duomenimis, arba jei gautų bendrovės „SAS EAP Group“ sutikimą.

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti tyrimai, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėjas nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių ji nebūtų galėjusi leisti naudoti naujo produkto, negali būti naudojami kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be bendrovės „SAS EAP Group“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. birželio 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

<table>
<tr><th>Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas</th><th colspan="2">Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos</th><th>Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai</th><th>Kiti reikalavimai</th><th>Duomenų apsauga</th></tr>
<tr><td rowspan="6">„Džiovintos Tenebrio molitor (didžiojo milčiaus) lervos</td><td>Nurodyta maisto produktų kategorija</td><td>Didžiausias leidžiamas kiekis</td><td rowspan="6">1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „džiovintos Tenebrio molitor (didžiojo milčiaus) lervos“.

2. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra džiovintų Tenebrio molitor (didžiojo milčiaus) lervų, etiketėje nurodoma, kad ši sudedamoji dalis gali sukelti alerginę reakciją vartotojams, kurie, kaip žinoma, yra alergiški vėžiagyviams ir jų produktams bei dulkių erkutėms. Jei reikia, šis teiginys pateikiamas šalia sudedamųjų dalių sąrašo.</td><td rowspan="6"></td><td rowspan="6">Leidimas naudoti suteiktas 2021 m. birželio 22 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį.
Pareiškėjas: „SAS EAP Group“, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Prancūzija.
Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą leidžiama tik bendrovei „SAS EAP Group“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ir mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „SAS EAP Group“ sutikimą.
Duomenų apsaugos pabaigos data: 2026 m. birželio 22 d.“</td></tr>
<tr><td>Džiovintos Tenebrio molitor lervos, nedalytos arba miltelių pavidalo</td><td></td></tr>
<tr><td>Baltyminiai produktai</td><td>10 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Sausainiai</td><td>10 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Ankštinių augalų patiekalai</td><td>10 g/100 g</td></tr>
<tr><td>Makaronų gaminiai</td><td>10 g/100 g</td></tr>
</table>

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„Džiovintos *Tenebrio molitor* (didžiojo milčiaus) lervos	**Aprašymas/apibrėžtis:** Naujas maisto produktas – tai nedalytos, termiškai išdžiovintos didžiojo milčiaus lervos: nedalytos (blanširuotos, visiškai išdžiovintos lervos) arba miltelių pavidalo (blanširuotos, visiškai išdžiovintos, sumaltos lervos). Terminu „didysis milčius“ įvardijamos vabzdžių rūšies *Tenebrio molitor*, kurios priklauso *Tenebrionidae* (juodvabalių) šeimai, lervos. Didžiojo milčiaus lervos nėra dalomos – žmonėms vartoti yra skirtos visos jų dalys. Kad iš lervų pasišalintų jų žarnyno turinys, prieš terminio išdžiovinimo etapą jas reikia laikyti nešertas bent 24 val. **Charakteristikos/sudėtis** Peleningumas (masės dalis %): 3,5–4,5 Drėgnis (masės dalis %): 1–8 Žali baltymai (N x 6,25) (masės dalis %): 56–61 Virškinamieji angliavandeniai (*) (masės dalis %): 1–6 Riebalai (masės dalis %): 25–30 iš kurių sočiųjų (masės dalis %): 4–9 Peroksidų skaičius (mekv O_2/kg riebalų): ≤ 5 Maistinė ląsteliena (masės dalis %): 4–7 Chitinas (masės dalis %): 4–7 **Sunkieji metalai:** Švinas: ≤ 0,075 mg/kg Kadmis: ≤ 0,1 mg/kg **Mikotoksinai:** Aflatoksinai (B1, B2, G1, G2 suma): ≤ 4 µg/kg Aflatoksinas B1: ≤ 2 µg/kg Deoksinivalenolis: ≤ 200 µg/kg Ochratoksinas A: ≤ 1 µg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras aerobinių kolonijų skaičius: ≤ 10^5 KSV (**)/g Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g *Escherichia coli*: ≤ 50 KSV/g

	Salmonella spp.: nėra 25 gramuose *Listeria monocytogenes*: nėra 25 gramuose Sulfitus redukuojančios anaerobinės bakterijos: ≤ 30 KSV/g *Bacillus cereus* (spėjama): ≤ 100 KSV/g *Enterobacteriaceae* (spėjama): < 10 KSV/g Koaguliazę gaminantys stafilokokai: ≤ 100 KSV/g

(*) Virškinamieji angliavandeniai = 100 – (žali baltymai + riebalai + maistinė ląsteliena + pelenai + drėgmė).
(**) KSV: kolonijas sudarantys vienetai.“