VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/882

z 1. júna 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie sušených lariev múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Spoločnosť SAS EAP Group (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 13. februára 2018 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie sušených lariev múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* (múčne červy) ako novej potraviny na trh Únie. V žiadosti sa požadovalo, aby sa sušené larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* používali v celku ako sušený hmyz vo forme občerstvenia a ako zložka potravín vo viacerých potravinových výrobkoch, pričom sa ako cieľová populácia uviedla bežná populácia. Žiadateľ predložil Komisii aj žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.

(4) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 3. júla 2018 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vedecké stanovisko na základe posúdenia sušených lariev múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* ako novej potraviny.

(5) Úrad prijal 24. novembra 2020 vedecké stanovisko týkajúce sa bezpečnosti lariev múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* ako novej potraviny ([3]) v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(6) Úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že sušené larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* sú pri navrhovaných spôsoboch použitia a v navrhovaných množstvách bezpečné. Na základe stanoviska úradu preto možno odôvodnene konštatovať, že sušené larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* za posudzovaných podmienok používania spĺňajú požiadavky článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(7) Na základe obmedzeného počtu uverejnených dôkazov o potravinovej alergii súvisiacej s hmyzom, a najmä na základe dvoch štúdií na ľuďoch, pri ktorých sa sušeným larvám múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* pripisovali celkovo štyri podozrivé alergické reakcie, ako aj na základe jednej štúdie na zvieratách, úrad v uvedenom stanovisku dospel rovnako k záveru, že konzumácia tejto novej potraviny môže vyvolať senzibilizáciu na proteíny obsiahnuté v múčnych červoch, ako aj na tropomyozín z iných zdrojov, ako sú kôrovce a roztoče. Úrad odporučil vykonať ďalší výskum alergénnosti sušených lariev múčiara obyčajného *Tenebrio molitor*. S cieľom reagovať na odporúčanie úradu Komisia v súčasnosti skúma spôsoby uskutočnenia potrebného výskumu alergénnosti lariev múčiara obyčajného *Tenebrio molitor*.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ 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* [Bezpečnosť sušených múčnych červov (lariev múčiara obyčajného *Tenebrio molitor*) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283]; Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(1):6343.

(8) Kým úrad neposúdi údaje získané v rámci výskumu a vzhľadom na to, že doteraz bolo podľa údajov dostupných odvetviu zaoberajúcemu sa výrobou sušených lariev múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* ([4]) nahlásených len niekoľko uvedených prípadov alergických reakcií, Komisia sa domnieva, že do únijného zoznamu povolených nových potravín by sa nemali zahrnúť žiadne osobitné požiadavky na označovanie týkajúce sa informácie, že sušené larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* by mohli spôsobiť primárnu senzibilizáciu

(9) Úrad sa vo svojom stanovisku takisto domnieva, že konzumácia sušených lariev múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* môže vyvolať alergické reakcie u osôb, ktoré sú alergické na kôrovce a roztoče prachu. Úrad ďalej poznamenal, že v nových potravinách sa môžu objaviť ďalšie alergény, ak sú tieto alergény prítomné v substráte, ktorým sa hmyz kŕmi. Môže to zahŕňať alergény uvedené v prílohe II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 ([5]). Preto je vhodné, aby sušené larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* sprístupňované spotrebiteľovi ako také a potraviny obsahujúce sušené larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* boli náležite označené podľa požiadaviek v súlade s článkom 9 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a nariadenia (EÚ) č. 1169/2011.

(10) Úrad vo svojom stanovisku uviedol, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny vychádza z analýz kontaminantov v novej potravine ([6]), podrobného opisu procesu sušenia ([7]), analytických údajov o množstvách chitínov ([8]) a z údajov o oxidačnom a mikrobiologickom stave novej potraviny počas skladovania ([9]). Tiež uviedol, že k záveru by nemohol dospieť bez údajov z nepublikovaných správ o štúdiách obsiahnutých v spise žiadateľa.

(11) Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané štúdie sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na používanie týchto štúdií, ako sa uvádza v článku 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(12) Žiadateľ vyhlásil, že v čase podania žiadosti boli analýzy kontaminantov v novej potravine, podrobný opis procesu sušenia, analytické údaje o množstvách chitínov a údaje o oxidačnom a mikrobiologickom stave novej potraviny počas skladovania predmetom jeho priemyselného vlastníctva a mal výhradné právo na používanie týchto analýz, a preto tretie strany nemajú zákonný prístup k uvedeným štúdiám ani ich nemôžu využívať či odkazovať na údaje v nich uvedené.

(13) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Špecifické štúdie o analýzach kontaminantov v novej potravine, podrobný opis procesu sušenia, analytické údaje o množstvách chitínov a údaje o oxidačnom a mikrobiologickom stave novej potraviny počas skladovania obsiahnuté v spise žiadateľa, ktoré úradu slúžili ako základ pre záver o bezpečnosti novej potraviny a bez ktorých by nemohol posúdiť novú potravinu, by sa preto nemali používať v prospech prípadného ďalšieho žiadateľa počas piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Preto by sa počas uvedeného obdobia povoliť uvádzať sušené larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* na trhu v rámci Únie len žiadateľovi.

(14) Obmedzenie povolenia sušených lariev múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* a používania údajov zo štúdií obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(15) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([4]) Larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* sú umiestňované na trh vo viacerých členských štátoch na základe prechodných opatrení stanovených v článku 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

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

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

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

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Sušené larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* špecifikované v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďujú do únijného zoznamu povolených nových potravín zriadeného vykonávacím nariadením (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia iba pôvodný žiadateľ:

spoločnosť: SAS EAP Group,

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

môže umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, okrem prípadov, keď povolenie pre novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na údaje chránené podľa článku 2 tohto nariadenia, alebo so súhlasom spoločnosti SAS EAP Group.

3. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Štúdie obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktoré sú podľa tvrdenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva a bez ktorých by novú potravinu nebolo možné povoliť, sa nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu spoločnosti SAS EAP Group.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. júna 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. Do tabuľky 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Sušené larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor*	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „sušené larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor*.“ 2. Na označení potravín, ktoré obsahujú sušené larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor* sa musí uviesť informácia, že táto zložka môže vyvolať alergické reakcie u spotrebiteľov so známymi alergiami na kôrovce a výrobky z nich, ako aj na roztoče prachu. Táto informácia sa musí uviesť v tesnej blízkosti zoznamu zložiek.		Povolená 22. júna 2021. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francúzsko. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť SAS EAP Group, pokiaľ povolenie pre túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti SAS EAP Group. Dátum ukončenia ochrany údajov: 22. júna 2026.“
	Sušené larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor*, celé alebo v prášku				
	Bielkovinové výrobky:	10 g/100 g			
	Sušienky	10 g/100 g			
	Pokrmy na báze strukovín	10 g/100 g			
	Výrobky na báze cestovín	10 g/100 g			

2. Do tabuľky 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„Sušené larvy múčiara obyčajného *Tenebrio molitor*	**Opis/definícia:** Nová potravina sú celé, teplom sušené múčne červy, buď celé (blanšírované a v peci sušené larvy) alebo vo forme prášku (blanšírované, v peci sušené a zomleté larvy). Pojem „múčny červ“ sa vzťahuje na larvárnu formu múčiara obyčajného (*Tenebrio molitor*), ktorý je druhom hmyzu patriacim do čeľade *Tenebrionidae* (potemníkovité). Na ľudskú spotrebu sú určené celé múčne červy a žiadne časti sa neodstraňujú. Minimálne 24 hodín pred fázou sušenia teplom larvy nesmú prijímať žiadnu potravu, aby mohli vyprázdniť obsah čriev. **Charakteristiky/Zloženie:** Popol (hm.%): 3,5 – 4,5 Vlhkosť (hm. %): 1 – 8 Surová bielkovina (N x 6,25) (hm.%): 56 – 61 Stráviteľné sacharidy (*) (hm.%): 1 – 6 Tuky (hm. %): 25 – 30 z toho nasýtené (hm.%): 4 – 9 Peroxidové číslo (Meq O_2/kg tuku): ≤ 5 Vláknina (hm. %): 4 – 7 Chitín (hm. %): 4 – 7 **Ťažké kovy:** Olovo: ≤ 0,075 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg **Mykotoxíny:** Aflatoxíny (suma B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoxín B1: ≤ 2 µg/kg Deoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxín A: ≤ 1 µg/kg **Mikrobiologické kritériá:** Celkový počet kolónií aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 10^5 JTK (**)/g Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g *Escherichia coli*: ≤ 50 JTK/g

	Salmonella spp.: nezistená v 25 g *Listeria monocytogenes*: nezistená v 25 g Sulfit redukujúce anaeróbne organizmy: ≤ 30 JTK/g *Bacillus cereus* (predpoklad): ≤ 100 JTK/g *Enterobacteriaceae* (predpoklad): < 10 JTK/g Koagulázovo pozitívne stafylokoky (*staphylococci*): ≤ 100 JTK/g

(*) Stráviteľné sacharidy = 100 – (surová bielkovina + tuk + vláknina + popol + vlhkosť).
(**) JTK: jednotky tvoriace kolónie“