ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/169 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Φεβρουαρίου 2022

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά κατεψυγμένου, αποξηραμένου και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκα (προνύμφη *Tenebrio molitor*) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Στις 28 Δεκεμβρίου 2018 η εταιρεία Fair Insects BV (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης κατεψυγμένου, αποξηραμένου και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκα (προνύμφη *Tenebrio molitor*) ως νέου τροφίμου. Ο αιτών ζήτησε να χρησιμοποιείται κατεψυγμένος, αποξηραμένος και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκας (προνύμφη *Tenebrio molitor*) σε ορισμένα τρόφιμα που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό.

(4) Ο αιτών υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για ορισμένα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης. Συγκεκριμένα, λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής ([3]), στοιχεία αναλύσεων σχετικά με τη σύσταση ([4]), μελέτες σταθερότητας ([5]), μελέτη ευπεπτότητας πρωτεϊνών ([6]), μελέτη κυτταροτοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων πλήρων εκθέσεων μελετών ([7]), κατάλογος στοιχείων αναλύσεων σχετικά με τη σύσταση ([8]), εκτίμηση πρόσληψης και προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης ([9]).

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 9 Αυγούστου 2019, ζητώντας της να παράσχει επιστημονική γνώμη διενεργώντας αξιολόγηση για κατεψυγμένα και αποξηραμένα παρασκευάσματα από αλευροσκώληκα (προνύμφη *Tenebrio molitor*) ως νέο τρόφιμο.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Ενότητα 2.3_Διαδικασία παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Γ11· Προσάρτημα Γ17 – Fair Insects BV. 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

([4]) Ενότητα 2.4_Στοιχεία σχετικά με τη σύσταση, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Ενότητα 2.9_Διατροφικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Β4, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Β5, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Γ20· Προσάρτημα Δ1, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Δ2, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Δ6, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων – Fair Insects BV, 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

([5]) Ενότητα 2.4.4_Σταθερότητα, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Γ21· Προσάρτημα Γ22· Προσάρτημα Δ7, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων – Fair Insects BV, 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

([6]) Προσάρτημα Δ4, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων – Fair Insects BV, 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί)· Μελέτη DIASS (ενότητα 2.8_upd, ενότητα 2.9_upd, ενότητα 2.11_upd).

([7]) Ενότητα 2.10_Τοξικολογικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Δ5, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων – Fair Insects BV, 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

([8]) Προσάρτημα Β2 – Fair Insects BV. 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

([9]) Εκτίμηση πρόσληψης από τη Schuttelaar & Partners (ενότητα 2.7_upd)· Δεδομένα σχετικά με τις προτεινόμενες χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης εκτιμώμενα από τη Schuttelaar & Partners (ενότητα 2.7_upd) – Fair Insects BV, 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

(6) Στις 7 Ιουλίου 2021 η Αρχή, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of frozen and dried formulations from whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([10])» [Ασφάλεια κατεψυγμένων και αποξηραμένων σκευασμάτων από ολόκληρο αλευροσκώληκα (προνύμφη *Tenebrio molitor*) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283].

(7) Στη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κατεψυγμένος, αποξηραμένος και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκας (προνύμφη *Tenebrio molitor*) είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης. Ως εκ τούτου, η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να καθοριστεί ότι ο κατεψυγμένος, αποξηραμένος και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκας (προνύμφη *Tenebrio molitor*), υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης, πληροί τις απαιτήσεις για τη διάθεσή του στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Στην εν λόγω γνώμη, καθώς και στη γνώμη της Αρχής σχετικά με την επιστημονική γνώμη «Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([11])» [Ασφάλεια αποξηραμένου αλευροσκώληκα (προνύμφη *Tenebrio molitor*) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283], η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα, με βάση τα περιορισμένα δημοσιευμένα στοιχεία για τις τροφικές αλλεργίες που σχετίζονται με έντομα, ότι η κατανάλωση του νέου τροφίμου μπορεί να προκαλέσει πρωτογενή ευαισθητοποίηση και αλλεργικές αντιδράσεις σε πρωτεΐνες του αλευροσκώληκα. Σε συνέχεια της σύστασης της Αρχής για τη διεξαγωγή έρευνας σχετικά με την αλλεργιογονικότητα της προνύμφης *Tenebrio molitor*, η Επιτροπή διερευνά επί του παρόντος τρόπους διεξαγωγής της απαραίτητης έρευνας. Έως ότου η Αρχή αξιολογήσει τα στοιχεία που προέκυψαν από την έρευνα και λαμβάνοντας υπόψη ότι, μέχρι σήμερα, έχουν αναφερθεί μόνο λίγα περιστατικά αλλεργιών σύμφωνα με τα στοιχεία που διαθέτει η βιομηχανία προνύμφης *Tenebrio molitor* ([12]), η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης σχετικά με την πιθανότητα πρόκλησης πρωτογενούς ευαισθητοποίησης από την προνύμφη *Tenebrio molitor*.

(9) Στις εν λόγω γνώμες η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η κατανάλωση του νέου τροφίμου μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα που είναι αλλεργικά σε καρκινοειδή και ακάρεα σκόνης λόγω διασταυρούμενης αντιδραστικότητας. Επιπλέον, η Αρχή επισήμανε ότι πρόσθετα αλλεργιογόνα ενδέχεται να καταλήξουν στο νέο τρόφιμο εάν αυτά περιέχονται στο θρεπτικό υλικό που χορηγείται στα έντομα. Το εν λόγω υλικό μπορεί να περιλαμβάνει αλλεργιογόνα τα οποία παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([13]). Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο ο κατεψυγμένος, αποξηραμένος και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκας (προνύμφη *Tenebrio molitor*) που διατίθεται στον καταναλωτή ως έχει, καθώς και τα τρόφιμα που περιέχουν αυτά τα παρασκευάσματα, να φέρουν κατάλληλη επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.

(10) Στη γνώμη της η Αρχή επισήμανε ότι η λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, τα στοιχεία αναλύσεων σχετικά με τη σύσταση, οι μελέτες σταθερότητας, η μελέτη ευπεπτότητας πρωτεϊνών, η μελέτη κυτταροτοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων των πλήρων εκθέσεων μελετών, χρησίμευσαν ως βάση για την εξακρίβωση της ασφάλειας του νέου τροφίμου. Η Αρχή επισήμανε επίσης ότι δεν θα μπορούσε να καταλήξει στο συμπέρασμά της χωρίς τα εν λόγω δεδομένα, για τα οποία ο αιτών ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία.

(11) Η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των εν λόγω δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα εν λόγω δεδομένα, όπως απαιτεί το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(12) Ο αιτών δήλωσε ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στα δεδομένα αυτά βάσει εθνικού δικαίου και ότι, ως εκ τούτου, τρίτα μέρη δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα, να τα χρησιμοποιήσουν ή να παραπέμπουν στα δεδομένα αυτά.

([10]) EFSA Journal 2021 19(8):6778.

([11]) EFSA Journal 2021 19(1):6343.

([12]) Η προνύμφη *Tenebrio molitor* διατίθεται στο εμπόριο σε ορισμένα κράτη μέλη στο πλαίσιο των μεταβατικών μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

([13]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

(13) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που υπέβαλε ο αιτών και έκρινε ότι ο αιτών έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, η λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής ([14]), τα στοιχεία αναλύσεων σχετικά με τη σύσταση ([15]), οι μελέτες σταθερότητας ([16]), η μελέτη ευπεπτότητας πρωτεϊνών ([17]), η μελέτη κυτταροτοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων των πλήρων εκθέσεων μελετών ([18]), που περιλαμβάνονται στον φάκελο του αιτούντος, στα οποία η Αρχή βάσισε το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου και χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος οποιουδήποτε επόμενου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, μόνο ο αιτών θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση κατεψυγμένου, αποξηραμένου και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκα (προνύμφη *Tenebrio molitor*) στην αγορά της Ένωσης κατά την εν λόγω περίοδο.

(14) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση του κατεψυγμένου, αποξηραμένου και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκα (προνύμφη *Tenebrio molitor*) και η αναφορά στα στοιχεία που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση του αιτούντος δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση στην αγορά του ίδιου νέου τροφίμου, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης έγκρισης με βάση τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(15) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Ο κατεψυγμένος, αποξηραμένος και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκας (προνύμφη *Tenebrio molitor*), όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνο ο αρχικός αιτών:

εταιρεία: Fair Insects BV·

διεύθυνση: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Κάτω Χώρες,

λαμβάνει έγκριση να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού, ή με τη σύμφωνη γνώμη της Fair Insects BV.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([14]) Ενότητα 2.3_Διαδικασία παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Γ11· Προσάρτημα Γ17 – Fair Insects BV. 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

([15]) Ενότητα 2.4_Στοιχεία σχετικά με τη σύσταση, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Ενότητα 2.9_Διατροφικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Β4, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Β5, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Γ20· Προσάρτημα Δ1, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Δ2, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Δ6, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων – Fair Insects BV, 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

([16]) Ενότητα 2.4.4_Σταθερότητα, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Γ21· Προσάρτημα Γ22· Προσάρτημα Δ7, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων – Fair Insects BV, 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

([17]) Προσάρτημα Δ4, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων – Fair Insects BV, 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί)· Μελέτη DIASS (ενότητα 2.8_upd, ενότητα 2.9_upd, ενότητα 2.11_upd).

([18]) Ενότητα 2.10_Τοξικολογικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων· Προσάρτημα Δ5, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων – Fair Insects BV, 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

Άρθρο 2

Οι μελέτες που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για τις οποίες ο αιτών ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τις οποίες δεν θα μπορούσε να εγκριθεί το νέο τρόφιμο, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της Fair Insects BV.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Φεβρουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο			Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Κατεψυγμένος, αποξηραμένος και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκας (προνύμφη *Tenebrio molitor*)	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα (g/100g) (διατίθεται στην αγορά ως έχει ή για ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες)		1. Ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη μορφή, η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “κατεψυγμένος αλευροσκώληκας (προνύμφη *Tenebrio molitor*)”, “αποξηραμένος αλευροσκώληκας (προνύμφη *Tenebrio molitor*)” ή “αλευροσκώληκας σε μορφή σκόνης (προνύμφη *Tenebrio molitor*)”. 2. Στην επισήμανση των τροφίμων που περιέχουν κατεψυγμένο, αποξηραμένο και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκα (προνύμφη *Tenebrio molitor*) δηλώνεται ότι το εν λόγω συστατικό μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε καταναλωτές με γνωστές αλλεργίες στα καρκινοειδή και στα προϊόντα τους, καθώς και στα ακάρεα σκόνης. Η εν λόγω δήλωση τοποθετείται πολύ κοντά στον κατάλογο των συστατικών.		Εγκρίθηκε την 1η Μαρτίου 2022. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτών: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Κάτω Χώρες. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά της Ένωσης μόνο από τη Fair Insects BV, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ή με τη σύμφωνη γνώμη της Fair Insects BV. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 1η Μαρτίου 2027.»
		Κατεψυγμένος	Αποξηραμένος ή σε μορφή σκόνης			
	Κατεψυγμένος, αποξηραμένος και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκας (προνύμφη *Tenebrio molitor*)					
	Πολύσπορα ψωμιά και ψωμάκια, αλμυρά μπισκότα (κράκερ) και κριτσίνια	30	10			
	Μπάρες δημητριακών	30	15			
	Προϊόντα με βάση αποξηραμένα ζυμαρικά, φαγητά με βάση ζυμαρικά (εκτός από αποξηραμένα διογκωμένα ζυμαρικά), πίτσα και φαγητά τύπου πίτσας	15	10			
	Προϊόντα με βάση αποξηραμένα παραγεμισμένα ζυμαρικά	30	15			
	Προμείγματα (ξηρά) για προϊόντα μπισκοτοποιίας	30	15			
	Σάλτσες	30	10			
	Φαγητά με βάση πατάτα και/η ψυχανθή	15	10			
	Σκόνη ορού γάλακτος	40	20			
	Ανάλογα κρέατος	80	50			
	Σούπες και σαλάτες	20	5			
	Πατατάκια/τσιπς	40	20			
	Ποτά παρόμοια με τη μπίρα, αναμεμειγμένα αλκοολούχα ποτά, μείγματα αλκοολούχων ποτών	1	1			
	Είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα	30	10			
	Καρποί με κέλυφος, ελαιούχοι σπόροι και ρεβίθια	40	30			

	Κατεψυγμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα	15	5			
	Παρασκευάσματα κρέατος	40	16			

2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

<table>
<tr><th>Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο</th><th>Προδιαγραφή</th></tr>
<tr><td>«Κατεψυγμένος, αποξηραμένος και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκας (προνύμφη Tenebrio molitor)</td><td>
Περιγραφή/Ορισμός:

Το νέο τρόφιμο είναι κατεψυγμένος, αποξηραμένος και σε μορφή σκόνης αλευροσκώληκας (προνύμφη Tenebrio molitor). Ο όρος “αλευροσκώληκας” αναφέρεται στην προνυμφική μορφή του Tenebrio molitor, ενός είδους εντόμου που ανήκει στην οικογένεια των Tenebrionidae (σκούρα σκαθάρια). Ένα άλλο αναγνωρισμένο επιστημονικό συνώνυμο είναι Tenebrio molitor Linnaeus.

Οι αλευροσκώληκες προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ολόκληροι, κανένα μέρος τους δεν αφαιρείται.

Πριν από τη θανάτωση των εντόμων μέσω ψύξης, απαιτείται περίοδος νηστείας τουλάχιστον 24 ωρών, ώστε να εκκενώνεται το έντερο των προνυμφών.

Το νέο τρόφιμο προορίζεται να διατεθεί στην αγορά σε τρεις διαφορετικές μορφές, και συγκεκριμένα: ολόκληρη, ζεματισμένη και κατεψυγμένη προνύμφη T. molitor (κατεψυγμένο)· ολόκληρη, ζεματισμένη και αποξηραμένη με ψύξη προνύμφη T. molitor (αποξηραμένο) η οποία μπορεί να είναι σε σκόνη (σε μορφή σκόνης)
<table>
<tr><th>Παράμετροι</th><th>Κατεψυγμένος</th><th>Αποξηραμένος ή σε μορφή σκόνης</th></tr>
<tr><td colspan="3">Χαρακτηριστικά/Σύνθεση</td></tr>
<tr><td>Τέφρα</td><td>0,9-1,10</td><td>3,6-4,1</td></tr>
<tr><td>Υγρασία (% κ.β.)</td><td>69-75</td><td>≤ 5</td></tr>
<tr><td>Ολική πρωτεΐνη (N x 6,25) (% κ.β.)</td><td>14-19</td><td>54-60</td></tr>
<tr><td>Λίπος (% κ.β.)</td><td>7-12,5</td><td>27-30</td></tr>
<tr><td>— εκ των οποίων κορεσμένα λιπαρά οξέα (% λίπους)</td><td>20-29</td><td>20-29</td></tr>
<tr><td>Αφομοιώσιμοι υδατάνθρακες (% κ.β.)</td><td>1-2</td><td>4-8</td></tr>
<tr><td>Διατροφικές ίνες (% κ.β.)</td><td>1,2-3,5</td><td>4-6</td></tr>
<tr><td>Χιτίνη(*) (% κ.β.)</td><td>≤ 3</td><td>4-9</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	Αριθμός υπεροξειδίων (Meq O_2/kg λίπους)	≤ 5	≤ 5
	Προσμείξεις		
	Βαρέα μέταλλα		
	Μόλυβδος (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
	Κάδμιο (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
	Μυκοτοξίνες		
	Αφλατοξίνες (άθροισμα των B1, B2, G1, G2) (μg/kg)	≤ 4	≤ 4
	Αφλατοξίνη B1 (μg/kg)	≤ 2	≤ 2
	Δεσοξυνιβαλενόλη (μg/kg)	≤ 200	≤ 200
	Ωχρατοξίνη A (μg/kg)	≤ 1	≤ 1
	Διοξίνες και PCB		
	Άθροισμα διοξινών και παρόμοιων με διοξίνες PCB UB (UB, WHO-TEQ2005)(**) (pg/g λίπους)	≤ 0,75	≤ 0,75
	Μικροβιολογικά κριτήρια		
	Συνολικός αριθμός αερόβιων αποικιών (CFU/g)	≤ 10^5	≤ 10^5
	Enterobacteriaceae (πιθανολογούμενα) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
	Escherichia coli (CFU/g)	≤ 50	≤ 50
	Listeria monocytogenes	Απουσία σε 25 g	Απουσία σε 25 g
	Salmonella spp.	Απουσία σε 25 g	Απουσία σε 25 g
	Bacillus cereus (πιθανολογούμενος) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
	Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην πηκτάση (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
	Αναερόβια θειοαναγωγά (CFU/g)	≤ 30	≤ 30
	Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες (CFU/g)	≤ 100	≤ 100

(*) Η χιτίνη υπολογίζεται ως η διαφορά μεταξύ του κλάσματος ινών αδιάλυτων σε όξινο απορρυπαντικό και του κλάσματος λιγνίνης αδιάλυτης σε όξινο απορρυπαντικό (ADF-ADL), όπως περιγράφεται από τους Hahn et al. (2018).

(**) Ανώτατο όριο αθροίσματος πολυχλωριωμένων διβενζο-p-διοξινών (PCDD) - πολυχλωριωμένων διβενζοφουρανίων (PCDF) και παρόμοιων με διοξίνες πολυχλωριωμένων διφαινυλίων (PCB), εκφραζόμενο ως ισοδύναμο τοξικότητας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (με χρήση των WHO-TEF του 2005).

CFU: μονάδα σχηματισμού αποικιών.»