KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/169,

8. veebruar 2022,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud ja pulbristatud vastsed ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) 28. detsembril 2018 esitas äriühing Fair Insects BV (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta uuendtoiduna liidu turule hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud ja pulbristatud vastsed. Taotleja taotles hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud ja pulbristatud vastsete kasutamist mitmes kogu elanikkonnale ettenähtud toiduaines.

(4) Taotleja esitas komisjonile ka nõude taotluse toetuseks esitatud järgmiste konfidentsiaalsete andmete kaitsmiseks: tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus, ([3]) analüüsiandmed koostise kohta, ([4]) stabiilsusuuringud, ([5]) valgu seeduvuse uuring, ([6]) tsütotoksilisuse uuring, sh uuringute aruanded, ([7]) koostise analüüsiandmete loetelu, ([8]) tarbimise hindamine ning kavandatud kasutusviisid ja -kogused ([9]).

(5) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 konsulteeris komisjon Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) 9. augustil 2019 ja palus esitada teadusliku arvamuse harilikust jahumardikast (*Tenebrio molitor*) saadud külmutatud ja kuivatatud toodete kui uuendtoidu hindamise põhjal.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

([3]) 2.3 jagu_Tootmisprotsess, sh ajakohastamine; C11 liide; C17 liide – Fair Insects BV, 2020 (avaldamata).

([4]) 2.4 jagu_Andmed koostise kohta, sh ajakohastamine; 2.9 jagu_Toitumisalane teave, sh ajakohastamine; B4 liide, sh ajakohastamine; B5 liide, sh ajakohastamine; C20 liide; D1 liide, sh ajakohastamine; D2 liide, sh ajakohastamine; D6 liide – Fair Insects BV, 2020 (avaldamata).

([5]) 2.4.4 jagu_Stabiilsus, sh ajakohastamine; C21 liide; C22 liide; D7 liide – Fair Insects BV, 2020 (avaldamata).

([6]) D4 liide – Fair Insects BV, 2020 (avaldamata). DIASSi uuring (2.8 jagu_ajakohast., 2.9 jagu_ajakohast., 2.11 jagu_ajakohast.).

([7]) 2.10 jagu_Teave toksilisuse kohta, sh ajakohastamine; D5 liide – Fair Insects BV, 2020 (avaldamata).

([8]) B2 liide – Fair Insects BV, 2020 (avaldamata).

([9]) Tarbimise hindamine(2.7 jagu_ajakohast.); Agentuuri Schuttelaar & Partners hinnangulised andmed kavandatud kasutusviiside ja -koguste kohta (2.7 jagu_ajakohast.) – Fair Insects BV, 2020 (avaldamata);

(6) 7. juulil 2021 võttis toiduohutusamet kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 11 nõuetega vastu teadusliku arvamuse „Safety of frozen and dried formulations from whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([10]) (Tervest harilikust jahumardikast (*Tenebrio molitor*) saadud külmutatud ja kuivatatud toodete ohutus uuendtoiduna vastavalt määrusele (EL) 2015/2283).

(7) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud ja pulbristatud vastsed on kavandatud kasutusviiside ja koguste juures ohutud. Seepärast on toiduohutusameti arvamuses esitatud piisavalt tõendeid selle kohta, et hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud ja pulbristatud vastsed on konkreetsete kasutustingimuste korral kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohaste turule laskmise nõuetega.

(8) Kõnealuses arvamuses ja toiduohutusameti teaduslikus arvamuses „Hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) kuivatatud vastsete ohutus uuendtoiduna vastavalt määrusele (EL) 2015/2283“ ([11]) järeldas toiduohutusamet ka väheste avaldatud tõendite põhjal, mis käsitlesid putukatega seotud toiduallergiat, et uuendtoidu tarbimine võib põhjustada esmast sensibiliseerumist ja allergilisi reaktsioone hariliku jahumardika valkude suhtes. Vastavalt toiduohutusameti soovitusele teha teadusuuring *Tenebrio molitor*'i vastsete allergeensuse suhtes, uurib komisjon praegu võimalusi vajalike uuringute tegemiseks. Kuni toiduohutusamet ei ole hinnanud teadusuuringu käigus saadud andmeid ja arvestades, et seni on *Tenebrio molitor*'i vastsete tootjatele kättesaadavate andmete kohaselt teatatud ainult vähestest allergiajuhtumitest, ([12]) leiab komisjon, et liidu lubatud uuendtoitude loetellu ei tuleks lisada märgistuse erinõudeid seoses võimalusega, et *Tenebrio molitor*'i vastsed põhjustavad esmast sensibiliseerumist.

(9) Kõnealustes arvamustes jõudis toiduohutusamet samuti järeldusele, et uuendtoidu tarbimine võib ristreaktsiooni tõttu põhjustada koorikloomade ja tolmulestade suhtes allergilistel inimestel allergilisi reaktsioone. Lisaks märkis toiduohutusamet, et uuendtoitu võib sattuda veel allergeene, kui neid allergeene leidub putukate kasvusubstraadis. See võib hõlmata allergeene, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 ([13]) II lisas. Seepärast on asjakohane, et hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud ja pulbristatud vastsed tarbijale kättesaadavaks tehtud kujul ning kõnealuseid tooteid sisaldav toit märgistatakse asjakohaselt vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 ja määruse (EL) nr 1169/2011 nõuetele.

(10) Toiduohutusamet märkis oma arvamuses, et uuendtoidu ohutuse kindlakstegemine põhines järgmisel: tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus, koostise analüüsiandmed, stabiilsusuuringud, valkude seeduvuse uuring, tsütotoksilisuse uuring, sh uuringute aruanded. Toiduohutusamet märkis ka, et ta ei oleks saanud sellisele järeldusele jõuda ilma nende andmeteta, mida taotleja väitel on vaja käsitada konfidentsiaalsena.

(11) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende andmete konfidentsiaalsuse kaitsmisega, ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist, nagu on nõutav määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punkti b kohaselt.

(12) Taotleja kinnitas, et taotluse esitamise ajal kuulusid liikmesriigi õiguse alusel talle kõnealuste andmete omandiõigused ja nendele andmetel viitamise ainuõigus, mistõttu ei ole need andmed kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning kolmandad isikud ei tohi kõnealustele andmetele viidata.

([10]) *EFSA Journal* 2021; 19(8): 6778.
([11]) *EFSA Journal* 2021; 19(1): 6343.
([12]) *Tenebrio molitor*'i vastseid turustatakse mitmes liikmesriigis määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõikes 2 sätestatud üleminekumeetmete alusel.
([13]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18).

(13) Komisjon hindas kogu teavet, mille taotleja oli esitanud, ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seepärast ei tohiks toiduohutusamet viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast kasutada ühegi hilisema taotleja hüvanguks taotleja toimikus sisalduvaid tootmisprotsessi üksikasjalikku kirjeldust, ([14]) koostise analüüsiandmeid, ([15]) stabiilsusuuringuid, ([16]) valgu seeduvuse uuringut, ([17]) tsütotoksilisuse uuringut, sh uuringute aruandeid, ([18]) mille põhjal toiduohutusamet tegi oma järelduse uuendtoidu ohutuse kohta ja milleta ta ei oleks saanud seda uuendtoitu hinnata. Seega tuleks lubada ainult taotlejal lasta sel ajavahemikul liidu turule hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud ja pulbristatud vastseid.

(14) Hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud ja pulbristatud vastseid käsitleva loa ja taotleja toimikus sisalduvatele uuringuandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule laskmiseks loataotlust, kui see põhineb määruse (EL) 2015/2283 kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(15) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud ja pulbristatud vastsed lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule lasta ainult esmane taotleja,

äriühing: Fair Insects BV,

aadress: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Madalmaad,

välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu Fair Insects BV nõusolekul.

3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas esitatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

([14]) 2.3 jagu_Tootmisprotsess, sealhulgas ajakohastamine; C11 liide; C17 liide – Fair Insects BV, 2020 (avaldamata).
([15]) 2.4 jagu_Andmed koostise kohta, sh ajakohastamine; 2.9 jagu_Toitumisalane teave, sealhulgas ajakohastamine; B4 liide, sh ajakohastamine; B5 liide, sh ajakohastamine; C20 liide; D1 liide, sh ajakohastamine; D2 liide, sh ajakohastamine; D6 liide – Fair Insects BV, 2020 (avaldamata).
([16]) 2.4.4 jagu_Stabiilsus, sh ajakohastamine; C21 liide; C22 liide; D7 liide – Fair Insects BV, 2020 (avaldamata).
([17]) D4 liide – Fair Insects BV, 2020 (avaldamata). DIASSi uuring (2.8 jagu_ajakohast., 2.9 jagu_ajakohast., 2.11 jagu_ajakohast.).
([18]) 2.10 jagu_Teave toksilisuse kohta, sh ajakohastamine; D5 liide – Fair Insects BV, 2020 (avaldamata).

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud uuringuandmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel on konfidentsiaalsed ning milleta ei oleks selle uuendtoidu jaoks luba antud, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu Fair Insects BV loata ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. veebruar 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused			Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud ja pulbristatud vastsed	Määratud toidugrupp	Piirnormid (g/100 g) (mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada)		1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on sõltuvalt sellest, millisel kujul seda kasutatakse, „hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud vastsed“, „hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) kuivatatud vastsed“ või „hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) pulbristatud vastsed“. 2. Hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud või pulbristatud vastseid sisaldava toidu märgistusel peab olema märge, et see koostisosa võib põhjustada allergilisi reaktsioone tarbijatele, kellel on teadaolevad allergiad koorikloomade ja nendest valmistatud toodete, ning tolmulestade suhtes. See märge tuleb esitada koostisosade loetelu vahetus läheduses.		Luba antud 1. märtsil 2022. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Madalmaad. Andmekaitseperioodil võib kõnealust uuendtoitu liidus turule lasta üksnes äriühing Fair Insects BV, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalseid teaduslikke tõendeid või teadusandmeid kasutamata või äriühingu Fair Insects BV nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 1. märts 2027.“
		Külmutatud	Kuivatatud või pulbristatud			
	Hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud ja pulbristatud vastsed					
	Mitmevilja-saia-leivatooted; kreekerid ja leivapulgad	30	10			
	Teraviljabatoonid	30	15			
	Kuivatatud pastatoodete põhised tooted; pastapõhised road (v.a kuivatatud paisutatud pasta); pitsa ja pitsalaadsed road	15	10			
	Kuivatatud paisutatud pastatoodete põhised tooted	30	15			
	Eelsegud (kuivad) pagaritoodete jaoks	30	15			
	Kastmed	30	10			
	Kartuli-, köögiviljapõhised road	15	10			
	Vadakupulber	40	20			
	Lihaanaloogid	80	50			
	Supid ja salatid	20	5			
	Laastud/krõpsud	40	20			
	Õllelaadsed joogid; alkohoolsed segujoogid; alkohoolsed joogisegud	1	1			
	Šokolaadikondiitritooted	30	10			
	Pähklid, õliseemned ja kikerherned	40	30			

	Külmutatud hapendatud piimapõhised tooted	15	5			
	Lihavalmistised	40	16			

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon		
„Hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud ja pulbristatud vastsed	**Kirjeldus/määratlus** Hariliku jahumardika (*Tenebrio molitor*) külmutatud, kuivatatud ja pulbristatud vastsed. Mõiste „jahumardika vastne“ viitab mardikaliste sugukonna *Tenebrionidae* (süsiklased) liiki *Tenebrio molitor* kuuluva putuka vastsele. Määratletud teaduslik sünonüüm on *Tenebrio molitor* Linnaeus. Tervikuna inimtoiduks ettenähtud jahumardika vastsetel ei eemaldata ühtegi osa. Enne putukate külmutamise teel surmamist on nõutav vähemalt 24-tunnine näljutusaeg, et vastsed vabaneksid soolesisust. Turule laskmiseks on ette nähtud uuendtoit kolmel eri kujul: terved liigi *T. molitor* blanšeeritud ja külmutatud vastsed (külmutatud); terved liigi *T. molitor* blanšeeritud ja külmkuivatatud vastsed (kuivatatud), mis võivad olla pulbri kujul (pulbristatud).		
	Parameetrid	Külmutatud	Kuivatatud või pulbristatud
	Omadused/koostis		
	Tuhk	0,9–1,10	3,6–4,1
	Niiskus (massiprotsent)	69–75	≤ 5
	Toorproteiin (N × 6,25) (massiprotsent)	14–19	54–60
	Rasv (massiprotsent)	7–12,5	27–30
	— millest küllastunud rasvhapped (protsent rasvhapete üldsisaldusest):	20–29	20–29
	Seeduvad süsivesikud (massiprotsent)	1–2	4–8
	Kiudaine (massiprotsent)	1,2–3,5	4–6
	Kitiin(*) (massiprotsent)	≤ 3	4–9

	Peroksiidarv (Meq O_2/kg rasvas)	≤ 5	≤ 5
	Saasteained		
	Raskmetallid		
	Plii (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0?075
	Kaadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
	Mükotoksiinid		
	Aflatoksiinid (B1, B2, G1 ja G2 summa) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4
	Aflatoksiin B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2
	Deoksünivalenool (µg/kg)	≤ 200	≤ 200
	Ohratoksiin A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1
	Dioksiinid ja PCBd		
	Dioksiinide ja dioksiinitaolisete PCBde summa (UB, WHO-TEQ2005) (**) (pg/g rasva)	≤ 0,75	≤ 0,75
	Mikrobioloogilised kriteeriumid		
	Aeroobsete mikroorganismide kolooniate üldarv (CFU/g)	≤ 10^5	≤ 10^5
	Enterobacteriaceae (eeldatav) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
	Escherichia coli (CFU/g)	≤ 50	≤ 50
	Listeria monocytogenes	25 grammis ei leidu	25 grammis ei leidu
	Salmonella spp.	25 grammis ei leidu	25 grammis ei leidu
	Bacillus cereus (eeldatav) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
	Koagulaaspositiivsed stafülokokid (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
	Sulfiteid redutseerivad anaeroobid (CFU/g)	≤ 30	≤ 30
	Pärm- ja hallitusseened (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
	(*) Kitiin arvutatuna happekiu ja ligniini (ADF-ADL) vahena, nagu on kirjeldanud Hahn *et al.* (2018). (**) Polüklooritud dibensoparadioksiinide (PCDDd) ja polüklooritud dibensofuraanide (PCDFid) ning dioksiinitaoliste polüklooritud bifenüülide (PCBd) summaarse sisalduse ülempiir väljendatuna Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) toksilisuse ekvivalendina (kasutades WHO 2005. aasta toksilisuse ekvivalentfaktoreid). CFU: kolooniat moodustav ühik.“		