PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/169

od 8. veljače 2022.

o odobravanju stavljanja na tržište smrznutih, sušenih i mljevenih oblika velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Društvo Fair Insects BV („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 28. prosinca 2018. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje smrznutih, sušenih i mljevenih oblika velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*) na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se odobri upotreba smrznutih, sušenih i mljevenih oblika velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*) u više vrsta hrane namijenjene općoj populaciji.

(4) Osim toga, podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za brojne podatke koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to za detaljan opis proizvodnog procesa ([3]), analitičke podatke o sastavu ([4]), studije stabilnosti ([5]), studiju o probavljivosti bjelančevina ([6]), studiju citotoksičnosti, uključujući cjelovita izvješća o studijama ([7]), popis analitičkih podataka o sastavu ([8]), procjenu unosa i predložene upotrebe i količine upotrebe ([9]).

(5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 9. kolovoza 2019. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da dostavi znanstveno mišljenje utemeljeno na provedenoj ocjeni smrznutih i suhih pripravaka od velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*) kao nove hrane.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Odjeljak 2.3._Postupak proizvodnje, uključujući ažuriranja; Dodatak C11; Dodatak C17 – Fair Insects BV, 2020. (nije objavljeno).

([4]) Odjeljak 2.4._Podaci o sastavu, uključujući ažuriranja; Odjeljak 2.9._Hranjive vrijednosti, uključujući ažuriranja; Dodatak B4, uključujući ažuriranja; Dodatak B5, uključujući ažuriranja; Dodatak C20; Dodatak D1, uključujući ažuriranja; Dodatak D2, uključujući ažuriranja; Dodatak D6, uključujući ažuriranja – Fair Insects BV, 2020. (nije objavljeno).

([5]) Odjeljak 2.4.4._Stabilnost, uključujući ažuriranja; Dodatak C21; Dodatak C22, Dodatak D7, uključujući ažuriranja – Fair Insects BV, 2020. (nije objavljeno).

([6]) Dodatak D4, uključujući ažuriranja, Fair Insects BV, 2020. (nije objavljeno). Studija DIASS (odjeljak 2.8_upd, odjeljak 2.9_upd, odjeljak 2.11_upd).

([7]) Odjeljak 2.10. Toksikološke informacije, uključujući ažuriranja; Dodatak D5, uključujući ažuriranja – Fair Insects BV, 2020. (nije objavljeno).

([8]) Dodatak B2, Fair Insects BV, 2020. (nije objavljeno).

([9]) Procjena unosa, Schuttelaar & Partners (odjeljak 2.7._upd); Podaci o predloženoj upotrebi i količinama upotrebe, Schuttelaar & Partners (odjeljak 2.7._upd) – Fair Insects BV, 2020. (nije objavljeno);

(6) Agencija je 7. srpnja 2021. u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti smrznutih i sušenih formulacija od cijelog velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([10]).

(7) Agencija je u mišljenju zaključila da su smrznuti, sušeni i mljeveni oblici velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*) sigurni u predloženim upotrebama i količinama upotrebe. Stoga se u mišljenju Agencije iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da smrznuti, sušeni i mljeveni oblici velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*) u posebnim uvjetima upotrebe ispunjavaju zahtjeve za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) U navedenom mišljenju i znanstvenom mišljenju Agencije o sigurnosti sušenog velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([11]) Agencija je na temelju ograničenih objavljenih dokaza o alergijama na hranu povezanima s insektima zaključila i da konzumacija nove hrane može izazvati primarnu preosjetljivost i alergijske reakcije na proteine velikog brašnara. U skladu s preporukom Agencije da provede istraživanje o alergenosti ličinki *Tenebrio molitor* Komisija trenutačno istražuje načine provedbe potrebnih istraživanja. Dok Agencija ne ocijeni podatke dobivene istraživanjem i s obzirom na to da je, prema podacima dostupnima industriji ličinki *Tenebrio molitor* ([12]), dosad zabilježeno samo nekoliko slučajeva alergijske reakcije, Komisija smatra da na Unijin popis odobrene nove hrane ne bi trebalo uvrstiti posebne zahtjeve za označivanje koji se odnose na ličinke *Tenebrio molitor* i njihov potencijal izazivanja primarne preosjetljivosti.

(9) Agencija je u tim mišljenjima zaključila i da konzumacija nove hrane može izazvati alergijske reakcije kod osoba alergičnih na rakove i grinje zbog unakrsne reaktivnosti. Nadalje, Agencija je navela da dodatni alergeni mogu završiti u novoj hrani ako su ti alergeni prisutni u supstratu kojim se hrane insekti. To može uključivati alergene navedene u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ([13]). Stoga je primjereno da se smrznuti, sušeni i mljeveni oblici velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*) koji su dostupni potrošaču i hrana koja sadržava te pripravke na odgovarajući način označe u skladu sa zahtjevima iz članka 9. Uredbe (EU) 2015/2283 i Uredbe (EU) br. 1169/2011.

(10) Agencija je u svojem mišljenju napomenula da je sigurnost nove hrane utvrdila na temelju detaljnog opisa proizvodnog postupka, analitičkih podataka o sastavu, studija stabilnosti, studije o probavljivosti bjelančevina i studije citotoksičnosti, uključujući cjelovita izvješća o studijama. Agencija je istaknula i da ne bi mogla donijeti zaključak bez tih podataka, na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava.

(11) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te podatke, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na te podatke u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim podacima, koristiti se njima niti upućivati na njih.

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

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

([12]) Ličinke *Tenebrio molitor* stavljaju se na tržište u više država članica u skladu s prijelaznim mjerama utvrđenima u članku 35. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.

([13]) Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

(13) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga Agencija detaljni opis proizvodnog procesa ([14]), analitičke podatke o sastavu ([15]), studije stabilnosti ([16]), studiju o probavljivosti bjelančevina ([17]), studiju citotoksičnosti, uključujući cjelovita izvješća o studijama ([18]), sadržane u dokumentaciji podnositelja zahtjeva, na temelju kojih je donijela zaključak o sigurnosti nove hrane te bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu, ne bi smjela upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. U skladu s navedenim, tijekom tog razdoblja samo bi podnositelj zahtjeva trebao imati odobrenje za stavljanje smrznutih, sušenih i mljevenih oblika velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*) na tržište u Uniji.

(14) Međutim, ograničavanje odobrenja smrznutih, sušenih i mljevenih oblika velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*) i upućivanja na podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire to odobrenje u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(15) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Smrznuti, sušeni i mljeveni oblici velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*), kako su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštavaju se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

društvu: Fair Insects BV;

adresa: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nizozemska,

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Fair Insects BV.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

([14]) Odjeljak 2.3._Postupak proizvodnje, uključujući ažuriranja; Dodatak C11; Dodatak C17 – Fair Insects BV, 2020. (nije objavljeno).
([15]) Odjeljak 2.4._Podaci o sastavu, uključujući ažuriranja; Odjeljak 2.9._Hranjive vrijednosti, uključujući ažuriranja; Dodatak B4, uključujući ažuriranja; Dodatak B5, uključujući ažuriranja; Dodatak C20; Dodatak D1, uključujući ažuriranja; Dodatak D2, uključujući ažuriranja; Dodatak D6, uključujući ažuriranja – Fair Insects BV, 2020. (nije objavljeno).
([16]) Odjeljak 2.4.4._Stabilnost, uključujući ažuriranja; Dodatak C21; Dodatak C22; Dodatak D7, uključujući ažuriranja – Fair Insects BV, 2020. (nije objavljeno).
([17]) Dodatak D4, uključujući ažuriranja – Fair Insects BV, 2020. (nije objavljeno); Studija DIASS (odjeljak 2.8_upd, odjeljak 2.9_upd, odjeljak 2.11_upd).
([18]) Odjeljak 2.10. Toksikološke informacije, uključujući ažuriranja; Dodatak D5, uključujući ažuriranja – Fair Insects BV, 2020. (nije objavljeno).

Članak 2.

Studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih ta nova hrana ne bi mogla biti odobrena, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Fair Insects BV.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. veljače 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) sljedeći unos umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati			Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Smrznuti, sušeni i mljeveni oblici velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*)	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine (g/100 g) (stavljena na tržište kao takva ili rekonstituirana prema uputama)		1. Na prehrambenim proizvodima koji je sadržavaju nova hrana označuje se kao „smrznuti veliki brašnar (ličinka *Tenebrio molitor*)”, „sušeni veliki brašnar (ličinka *Tenebrio molitor*)” ili „veliki brašnar u prahu (ličinka *Tenebrio molitor*)”, ovisno o upotrijebljenom obliku. 2. Pri označivanju prehrambenih proizvoda koji sadržavaju smrznute, sušene i mljevene oblike velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*) navodi se izjava da taj sastojak može izazvati alergijske reakcije kod potrošača s poznatim alergijama na rakove i proizvode od tih vrsta te na grinje. Ta se izjava navodi u neposrednoj blizini popisa sastojaka.		Odobreno 1. ožujka 2022. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nizozemska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane odobreno je isključivo društvu Fair Insects BV, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Fair Insects BV. Datum završetka zaštite podataka: 1. ožujka 2027.”
		Smrznuto	Sušeno ili mljeveno			
	Smrznuti, sušeni i mljeveni oblici velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*)					
	Kruh i peciva od više vrsta žitarica; krekeri i grisini	30	10			
	Žitne pločice	30	15			
	Proizvodi na bazi sušene tjestenine; jela na bazi tjestenine (osim sušene ekspandirane tjestenine); pizza i jela slična pizzi	15	10			
	Proizvodi na bazi sušene punjene tjestenine	30	15			
	Premiksi (sušeni) za pečene proizvode	30	15			
	Umaci	30	10			
	Jela na bazi krumpira ili povrća	15	10			
	Sirutka u prahu	40	20			
	Mesni analozi	80	50			
	Juhe i salate	20	5			
	Čips	40	20			
	Pića slična pivu; miješana alkoholna pića; mješavine za alkoholna pića	1	1			
	Čokoladne slastice	30	10			
	Orašasti plodovi, uljarice i slanutak	40	30			

	Smrznuti proizvodi na bazi fermentiranog mlijeka	15	5			
	Mesni pripravci	40	16			

(2) sljedeći unos umeće se u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacije		
„Smrznuti, sušeni i mljeveni oblici velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*)	**Opis/definicija:** Nova hrana su smrznuti, sušeni i mljeveni oblici velikog brašnara (ličinka *Tenebrio molitor*). Izraz „crv brašnar” odnosi se na oblik ličinke *Tenebrio molitor,* vrste kukca koji pripada porodici Tenebrionidae (crnokrilci). Drugi utvrđeni znanstveni naziv je *Tenebrio molitor* Linnaeus. Cijeli je crv namijenjen prehrani ljudi, tj. ne uklanja se nijedan njegov dio. Prije usmrćivanja smrzavanjem kukci se ne smiju hraniti barem 24 sata kako bi ličinke stigle izbaciti sadržaj crijeva. Stavljanje nove hrane na tržište predviđa se u tri različita oblika: cijela, blanširana i smrznuta ličinka *T. molitor* (smrznuta); cijela, blanširana i liofilizirana ličinka *T. molitor* (sušena), koja može biti u mljevenom obliku (u prahu).		
	Parametri	Smrznuto	Sušeno ili mljeveno
	Svojstva/sastav		
	Pepeo	0,9–1,10	3,6–4,1
	Vlaga (% m/m)	69–75	≤ 5
	Sirove bjelančevine (N × 6,25) (% m/m)	14–19	54–60
	Masti (% m/m)	7–12,5	27–30
	— od čega zasićene masne kiseline (% masti)	20–29	20–29
	Probavljivi ugljikohidrati (% m/m)	1–2	4–8
	Dijetetska vlakna (% m/m)	1,2–3,5	4–6
	Hitin(*) (% m/m)	≤ 3	4–9

Peroksidni broj (Meq O_2/kg masti)	≤ 5	≤ 5
Kontaminanti		
Teški metali		
Olovo (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
Kadmij (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
Mikotoksini		
Aflatoksini (zbroj B1+B2+G1+G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4
Aflatoksin B1(µg/kg)	≤ 2	≤ 2
Deoksinivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200
Okratoksin A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1
Dioksini i PCB-i		
Zbroj dioksina i dl-PCB-a (UB, WHO-TEQ2005) (**) (pg/g masti)	≤ 0,75	≤ 0,75
Mikrobiološki kriteriji		
Ukupan broj aerobnih mikroorganizama (CFU/g)	≤ 10^5	≤ 10^5
Enterobakterije (pretpostavljeno) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
Escherichia coli (CFU/g)	≤ 50	≤ 50
Listeria monocytogenes	nije prisutna u 25 g	nije prisutna u 25 g
Salmonella spp.	nije prisutna u 25 g	nije prisutna u 25 g
Bacillus cereus (pretpostavljeno) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
Koagulaza-pozitivni stafilokoki (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
Sulfitreducirajući anaerobni organizmi (CFU/g)	≤ 30	≤ 30
Kvasci i plijesni (CFU/g)	≤ 100	≤ 100

(*) Hitin izračunan kao razlika između frakcije kisele detergentne vlaknine i frakcije kiselog detergentnog lignina (ADF-ADL), kako su opisali Hahn i dr. (2018.).

(**) Zbroj gornjih granica polikloriranih dibenzo-para-dioksina (PCDD)-polikloriranih dibenzofurana (PCDF) i polikloriranih bifenila (PCB) sličnih dioksinu izražen kao ekvivalent toksičnosti Svjetske zdravstvene organizacije (prema tablici WHO-TEF-ova iz 2005.).

CFU: jedinice koje tvore kolonije.”