A BIZOTTSÁG (EU) 2022/169 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. február 8.)

a közönséges lisztbogár fagyasztott, szárított és por formában lévő lárvája (*Tenebrio molitor* lárva) (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2018. december 28-án a Fair Insects BV vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a közönséges lisztbogár fagyasztott, szárított és por formában lévő lárvájának (*Tenebrio molitor* lárva) az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező a közönséges lisztbogár fagyasztott, szárított és por formában lévő lárvája (*Tenebrio molitor* lárva) felhasználásának engedélyezését kérte számos, az általános népességnek szánt élelmiszerben.

(4) A kérelmező számos, a kérelem alátámasztására benyújtott adat kapcsán a szellemi tulajdont képező adatok védelmét is kérelmezte a Bizottságtól, nevezetesen a következők tekintetében: az előállítási folyamat részletes leírása ([3]), az összetételre vonatkozó analitikai adatok ([4]), a stabilitásvizsgálatok ([5]), a fehérjeemészthetőségi vizsgálat ([6]), a citotoxicitás-vizsgálat, a teljes vizsgálati jelentéseket is ideértve ([7]), az összetételre vonatkozó analitikai adatok jegyzéke ([8]), valamint a bevitelre vonatkozó értékelés, a javasolt felhasználási módok és felhasználási mennyiségek ([9]).

(5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2019. augusztus 9-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt a közönséges lisztbogár lárváját (*Tenebrio molitor* lárva) tartalmazó fagyasztott és szárított készítmények új élelmiszerként való értékelése alapján.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) 2.3. szakasz – Az előállítási folyamat, beleértve a frissítéseket is; C11. függelék; C17. függelék – Fair Insects BV., 2020 (kiadatlan).

([4]) 2.4. szakasz – Az összetételre vonatkozó adatok, beleértve a frissítéseket is; 2.9. szakasz – A tápanyag-összetétellel kapcsolatos adatok, beleértve a frissítéseket is; B4. függelék, beleértve a frissítéseket is; B5. függelék, beleértve a frissítéseket is; C20. függelék; D1. függelék, beleértve a frissítéseket is; D2. függelék, beleértve a frissítéseket is; D6. függelék, beleértve a frissítéseket is – Fair Insects BV., 2020 (kiadatlan).

([5]) 2.4.4. szakasz –Stabilitás, beleértve a frissítéseket is; C21. függelék; C22. függelék; D7. függelék, beleértve a frissítéseket is – Fair Insects BV., 2020 (kiadatlan).

([6]) D4. függelék, beleértve a frissítéseket is – Fair Insects BV., 2020 (kiadatlan); DIASS-vizsgálat (2.8._upd. szakasz, 2.9_upd szakasz, 2.11_upd szakasz).

([7]) 2.10. szakasz – Toxikológiai adatok, beleértve a frissítéseket is; D5. függelék, beleértve a frissítéseket is – Fair Insects BV., 2020 (kiadatlan).

([8]) B2. függelék – Fair Insects BV., 2020 (kiadatlan).

([9]) A bevitelre vonatkozó értékelés, Schuttelaar & Partners (2.7_upd szakasz); A Schuttelaar & Partners által becsült javasolt felhasználási módokra és felhasználási mennyiségekre vonatkozó adatok (2.7_upd szakasz) – Fair Insects BV, 2020 (kiadatlan);

(6) 2021. július 7-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében foglalt követelményeknek megfelelően tudományos szakvéleményt fogadott el közönéges lisztbogár teljes lárvájából (*Tenebrio molitor* lárvából) mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerből származó fagyasztott és szárított formulációk biztonságosságáról (Safety of frozen and dried formulations from whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283) ([10]).

(7) Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a közönséges lisztbogár fagyasztott, szárított és por formában lévő lárvája (*Tenebrio molitor* lárva) a javasolt felhasználási feltételek és mennyiségek mellett biztonságos. Ezért a Hatóság szakvéleménye alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a közönséges lisztbogár fagyasztott, szárított és por formában lévő lárvája (*Tenebrio molitor* lárva) az egyedi felhasználási feltételek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt forgalombahozatali követelményeknek.

(8) A Hatóság az említett véleményben, valamint „A szárított közönséges lisztbogár lárvája (*Tenebrio molitor* lárva) mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról" című szakvéleményében ([11]) arra a következtetésre jutott a rovarokkal kapcsolatos élelmiszer-allergiára vonatkozóan közzétett korlátozott számú adat alapján, hogy az új élelmiszer fogyasztása a közönséges lisztbogárból származó fehérjék okozta elsődleges szenzibilizációt és allergiás reakciókat válthat ki. A Hatóságnak a *Tenebrio molitor* lárva allergén hatásának megvizsgálására vonatkozó ajánlásával összhangban a Bizottság jelenleg vizsgálja a szükséges kutatások elvégzésének módjait. A Bizottság úgy véli, hogy mindaddig, amíg a Hatóság nem végzi el a kutatás által generált adatok értékelését, és figyelembe véve, hogy a *Tenebrio molitor* lárvával ([12]) kapcsolatos iparág számára rendelkezésre álló adatok alapján eddig csak a fent említett néhány allergiás esetről számoltak be, a *Tenebrio molitor* lárva elsődleges szenzibilizálót kiváltó potenciáljára vonatkozóan nem szükséges különös jelölési követelményeket felvenni az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékébe.

(9) Az említett szakvéleményekben a Hatóság azt is megállapította, hogy az új élelmiszer fogyasztása a keresztreaktivitás miatt allergiás reakciót válthat ki rákfélékre és poratkákra allergiás személyeknél. A Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az új élelmiszerbe további allergének is bekerülhetnek, amennyiben ezek az allergének jelen vannak a rovarok táplálására szolgáló szubsztrátumban. Idetartozhatnak az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([13]) II. mellékletében felsorolt allergének is. Ezért helyénvaló a fogyasztó számára önmagában rendelkezésre bocsátott fagyasztott, szárított és por formában lévő közönségeslisztbogár-lárvát (*Tenebrio molitor* lárva) és az ezen készítményt tartalmazó élelmiszereket az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkében és az 1169/2011/EU rendeletben előírt követelményeknek megfelelően jelölni.

(10) Véleményében a Hatóság megjegyezte, hogy az új élelmiszer biztonságossága megállapításának alapjául az előállítási folyamat részletes leírása, az összetételre vonatkozó analitikai adatok, a stabilitásvizsgálatok, a fehérjeemészthetőségi vizsgálat és a citotoxicitás-vizsgálat szolgált, a teljes vizsgálati jelentésekkel együtt. A Hatóság megállapította továbbá, hogy következtetését a kérelmező állítása szerint védett adatok nélkül nem tudta volna levonni.

(11) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az említett adatokat illető, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett kizárólagos hivatkozási jogra vonatkozó állítását.

(12) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog értelmében tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az említett adatokra vonatkozóan, és ezért harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzájuk, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

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

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

([12]) A *Tenebrio molitor* lárvát számos tagállamban forgalmazzák az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (2) bekezdésében megállapított átmeneti intézkedések alapján.

([13]) Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.).

(13) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért az előállítási eljárás részletes leírását ([14]), az összetételre vonatkozó analitikai adatokat ([15]), a stabilitásvizsgálatot ([16]), a fehérjeemészthetőségi vizsgálatot ([17]) és a citotoxicitás-vizsgálatot ([18]) – amelyek a kérelmező dossziéjában szerepelnek, és a Hatóság számára az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetések megalapozásául szolgáltak, és amelyek nélkül a Hatóság az új élelmiszert nem tudta volna értékelni – a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül. Ennek megfelelően az említett időszak alatt kizárólag a kérelmező számára engedélyezhető a közönséges lisztbogár fagyasztott, szárított és por formában lévő lárvájának (*Tenebrio molitor* lárva) uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(14) Ugyanakkor a közönséges lisztbogár fagyasztott, szárított és por formában lévő lárvája (*Tenebrio molitor* lárva) engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő adathivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(15) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A közönséges lisztbogár fagyasztott, szárított és por formában lévő lárváját (*Tenebrio molitor* lárva) az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

vállalat: Fair Insects BV;

cím: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Hollandia,

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az e rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Fair Insects BV beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket.

([14]) 2.3. szakasz – Az előállítási folyamat, beleértve a frissítéseket is; C11. függelék; C17. függelék – Fair Insects BV., 2020 (kiadatlan).

([15]) 2.4. szakasz – Az összetételre vonatkozó adatok, beleértve a frissítéseket is; 2.9. szakasz – A tápanyag-összetétellel kapcsolatos adatok, beleértve a frissítéseket is; B4. függelék, beleértve a frissítéseket is; B5. függelék, beleértve a frissítéseket is; C20. függelék; D1. függelék, beleértve a frissítéseket is; D2. függelék, beleértve a frissítéseket is; D6. függelék, beleértve a frissítéseket is – Fair Insects BV., 2020 (kiadatlan).

([16]) 2.4.4. szakasz –Stabilitás, beleértve a frissítéseket is; C21. függelék; C22. függelék; D7. függelék, beleértve a frissítéseket is – Fair Insects BV., 2020 (kiadatlan).

([17]) D4. függelék, beleértve a frissítéseket is – Fair Insects BV., 2020 (kiadatlan); DIASS-vizsgálat (2.8._upd. szakasz, 2.9_upd szakasz, 2.11_upd szakasz).

([18]) 2.10. szakasz – Toxikológiai adatok, beleértve a frissítéseket is; D5. függelék, beleértve a frissítéseket is – Fair Insects BV., 2020 (kiadatlan).

2. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő vizsgálati adatokat – amelyek alapján a Hatóság az 1. cikkben említett új élelmiszert értékelte, amelyek a kérelmező állítása szerint védettek, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna engedélyezni – a Hatóság az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára a Fair Insects BV beleegyezése nélkül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. február 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei			További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Közönséges lisztbogár fagyasztott, szárított és por formában lévő lárvája (*Tenebrio molitor* lárva)	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek (g/100 g) (ekként forgalmazott vagy az utasításoknak megfelelően elkészített)		1. A termék adott formájának függvényében az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „közönséges lisztbogár fagyasztott lárvája (*Tenebrio molitor* lárva)”, „közönséges lisztbogár szárított lárvája (*Tenebrio molitor* lárva)”, illetve „közönséges lisztbogár porított lárvája (*Tenebrio molitor* lárva)”. 2. A közönséges lisztbogár fagyasztott, szárított és por formában lévő lárváját (*Tenebrio molitor* lárva) tartalmazó élelmiszerek jelölésén fel kell tüntetni, hogy az összetevő allergiás reakciót válthat ki azon fogyasztóknál, akik ismerten allergiásak a rákfélékre és az azokból készült termékekre, valamint a poratkákra. E kijelentést az összetevők felsorolásának közvetlen közelében kell elhelyezni.		Engedélyezve 2022. március 1-jén. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Hollandia. Az adatvédelem időtartama alatt az új élelmiszer kizárólag a Fair Insects BV által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Fair Insects BV beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2027. március 1.”
		Fagyasztott	szárított vagy porított			
	Közönséges lisztbogár fagyasztott, szárított és por formában lévő lárvája (*Tenebrio molitor* lárva)					
	Sokmagvas kenyér és zsemlefélék; sós kekszek (kréker) és sós pálcika	30	10			
	Müzliszeletek	30	15			
	Száraz tésztaalapú termékek; tésztaalapú ételek (a szárított puffasztott tészta kivételével); pizza és pizzaszerű ételek	15	10			
	Száraz, töltött tésztaalapú termékek	30	15			
	(Száraz) előkeverékek sütött sütőipari termékekhez	30	15			
	Szószok	30	10			
	Burgonyából, hüvelyesekből készült ételek	15	10			
	Savópor	40	20			
	Húshelyettesítők	80	50			
	Levesek és saláták	20	5			
	Chips/burgonyaszirom	40	20			
	Sörszerű italok; kevert alkoholtartalmú italok; keverékek alkoholtartalmú italokhoz	1	1			
	Csokoládétartalmú édességek	30	10			
	Diófélék, olajos magvak és csicseriborsó	40	30			

	Fagyasztott savanyútej-alapú termékek	15	5			
	Előkészített hús	40	16			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk		
„Közönséges lisztbogár fagyasztott, szárított és por formában lévő lárvája (*Tenebrio molitor* lárva)	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer a közönséges lisztbogár fagyasztott, szárított és por formában lévő lárvája (*Tenebrio molitor* lárva). A »lisztbogár« szó a Tenebrionidae (gyászbogárfélék) családjába tartozó *Tenebrio molitor* lárva alakját jelenti. Másik tudományos szinonimája a *Tenebrio molitor* Linnaeus. A lisztbogár lárváját teljes egészében emberi fogyasztásra szánják, és nem távolítják el semmilyen részét sem. A rovarok fagyasztással történő elpusztítása előtt egy legalább 24 órás táplálékmegvonási időszakra van szükség, hogy a lárvák belei kiürülhessenek. Az új élelmiszert három különböző formában történő forgalomba hozatalra szánják, melyek a következők: egész, előfőzött és fagyasztott *T. molitor* lárva (fagyasztott) formájában; egész, előfőzött és fagyasztva szárított *T. molitor* lárva (fagyasztott), akár por formában is (porított)		
	Paraméterek	Fagyasztott	szárított vagy porított
	Jellemzők/összetétel		
	Hamu	0,9–1,10	3,6–4,1
	Nedvesség (% m/m)	69–75	≤ 5
	Nyersfehérje (N x 6,25) (% m/m)	14–19	54–60
	Zsír (% m/m)	7–12,5	27–30
	– ebből telített zsírsavak (% zsír)	20–29	20–29
	Emészthető szénhidrátok (% m/m)	1–2	4–8
	Élelmi rost (% m/m)	1,2–3,5	4–6
	Kitin (*) (% m/m)	≤ 3	4–9

Peroxidszám (meq O_2/kg zsír)	≤ 5	≤ 5
Szennyező anyagok		
Nehézfémek:		
Ólom (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
Kadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
Mikotoxinok		
Aflatoxinok (B1, B2, G1 és G2 összesen) (μg/kg)	≤ 4	≤ 4
Aflatoxin B1 (μg/kg)	≤ 2	≤ 2
Deoxinivalenol (μg/kg)	≤ 200	≤ 200
Ochratoxin A (μg/kg)	≤ 1	≤ 1
Dioxinok és PCB-k		
Az összes dioxinok és dioxin jellegű PCB-k felső határa (UB, WHO-TEQ2005) (**) (pg/g zsír)	≤ 0,75	≤ 0,75
Mikrobiológiai kritériumok		
Aerob csíraszám összesen (CFU/g)	≤ 10^5	≤ 10^5
Enterobacteriaceae (prezumptív) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
Escherichia coli (CFU/g)	≤ 50	≤ 50
Listeria monocytogenes	25 g-os mintában nincs jelen	25 g-os mintában nincs jelen
Salmonella spp.	25 g-os mintában nincs jelen	25 g-os mintában nincs jelen
Bacillus cereus (prezumptív) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
Koaguláz-pozitív Staphylococcus (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
Szulfitredukáló anaerobok (CFU/g)	≤ 30	≤ 30
Élesztő- és penészgombák (CFU/g)	≤ 100	≤ 100

(*) Kitin, a savdetergens rostfrakció és a savdetergens ligninfrakció közti különbségből (ADF-ADL) számítva a következőkben leírtak szerint: Hahn et al. (2018).

(**) Az összes poliklórozott dibenzo-para-dioxin (PCDD), poliklórozott dibenzo-furán (PCDF) és dioxin jellegű poliklórozott bifenil (PCB) felső határa az Egészségügyi Világszervezet toxicitási egyenértékében kifejezve (a 2005. évi WHO-TEF-et alkalmazva).

CFU: telepképző egységek."