KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/169

2022 m. vasario 8 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai užšaldytas, džiovintas ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervas kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2018 m. gruodžio 28 d. bendrovė „Fair Insects BV“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai užšaldytas, džiovintas ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervas kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti naudoti užšaldytas, džiovintas ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervas kai kuriuose maisto produktuose, skirtuose visiems vartotojams;

(4) pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti tam tikrus nuosavybinius duomenis, pateiktus siekiant pagrįsti paraišką. Konkrečiai, tai yra išsamus gamybos proceso aprašymas ([3]), sudėties analitiniai duomenys ([4]), stabilumo tyrimai ([5]), baltymų įsisavinimo tyrimas ([6]), citotoksiškumo tyrimas, įskaitant išsamias tyrimų ataskaitas ([7]), sudėties analitinių duomenų sąrašas ([8]), suvartojamo kiekio vertinimas ir siūlomos paskirtys ir pasiūlytos koncentracijos vertės ([9]);

(5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2019 m. rugpjūčio 9 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti užšaldytų, džiovintų ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervų preparatų kaip naujo maisto produkto vertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) *Section 2.3_Production process, including updates; Appendix C11; Appendix C17 - Fair Insects BV, 2020* (nepaskelbta).

([4]) *Section 2.4_Compositional data, including updates; Section 2.9_Nutritional information, including updates; Appendix B4, including updates; Appendix B5, including updates; Appendix C20; Appendix D1, including updates; Appendix D2, including updates; Appendix D6, including updates - Fair Insects BV, 2020* (nepaskelbta).

([5]) *Section 2.4.4_Stability, including updates; Appendix C21; Appendix C22; Appendix D7, including updates - Fair Insects BV, 2020* (nepaskelbta).

([6]) *Appendix D4, including updates, Fair Insects BV, 2020* (nepaskelbta); *DIASS study (section 2.8_upd, section 2.9_upd, section 2.11_upd).*

([7]) *Section 2.10 Toxicological information, including updates; Appendix D5, including updates - Fair Insects BV, 2020* (nepaskelbta).

([8]) *Appendix B2, Fair Insects BV, 2020* (nepaskelbta).

([9]) *Intake assessment by Schuttelaar & Partners (section 2.7_upd); Proposed use and use levels data estimated by Schuttelaar & Partners (section 2.7_upd) - Fair Insects BV, 2020* (nepaskelbta);

(6) 2021 m. liepos 7 d. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimų, priėmė mokslinę nuomonę dėl užšaldytų ir džiovintų preparatų iš visų didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervų kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos ([10]) (angl. „SAFEty of frozen and dried formulations from whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283“;

(7) toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad užšaldytos, džiovintos ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervos yra saugios, jei naudojamos pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių. Todėl Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad užšaldytos, džiovintos ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervos pagal specialias naudojimo sąlygas atitinka jų pateikimo rinkai reikalavimus pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(8) toje nuomonėje ir Tarnybos nuomonėje dėl mokslinės džiovintų didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervų kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos ([11]) (angl. „Scientific Opinion on the safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283)“ Tarnyba, remdamasi paskelbtais ribotais duomenimis apie alergiją maistui, susijusią su vabzdžiais, taip pat padarė išvadą, kad šio naujo maisto produkto vartojimas gali sukelti pirminį įjautrinimą ir alergines reakcijas į didžiųjų milčių baltymus. Atsižvelgdama į Tarnybos rekomendaciją atlikti *Tenebrio molitor* lervų alergeniškumo tyrimus, Komisija šiuo metu nagrinėja būdus, kaip atlikti būtinus tyrimus. Kol Tarnyba įvertins tyrimų duomenis ir atsižvelgiant į tai, kad iki šiol, remiantis vabzdžių pramonės turimais duomenimis apie *Tenebrio molitor* lervas ([12]), buvo pranešta tik apie kelis pirmiau minėtus alergijos atvejus, Komisija mano, kad į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą nereikėtų įtraukti specialių ženklinimo reikalavimų, susijusių su *Tenebrio molitor* lervų potencialu sukelti pirminę sensibilizaciją;

(9) tose nuomonėse Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad naujo maisto produkto vartojimas gali sukelti alergines reakcijas žmonėms, kurie yra alergiški vėžiagyviams ir dulkių erkutėms dėl kryžminio reaktyvumo. Be to, Tarnyba pažymėjo, kad naujame maisto produkte gali būti papildomų alergenų, jei šių alergenų yra substratuose, kuriais šeriami vabzdžiai. Tai gali būti alergenai, išvardyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 ([13]) II priede. Todėl vartotojams tiekiamos užšaldytos, džiovintos ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervos ir maisto produktai, kurių sudėtyje yra šių preparatų, turėtų būti tinkamai paženklinti laikantis Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnyje ir Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 nustatytų reikalavimų;

(10) savo nuomonėje Tarnyba pažymėjo, kad pagrindas naujo maisto produkto saugai nustatyti buvo išsamus gamybos proceso aprašymas, sudėties analitiniai duomenys, stabilumo tyrimai, baltymų įsisavinimo tyrimas, citotoksiškumo tyrimas, įskaitant išsamias tyrimų ataskaitas. Tarnyba taip pat pažymėjo, kad be šių duomenų, kuriuos pareiškėja nurodė kaip nuosavybinius, Tarnyba nebūtų galėjusi padaryti išvados;

(11) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos duomenis ir paaiškinti teiginį dėl išimtinės teisės naudoti tuos duomenis, kaip reikalaujama Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punkte;

(12) pareiškėja pareiškė, kad pagal nacionalinę teisę paraiškos pateikimo metu šie duomenys jai priklausė ir ji turėjo išimtinę nuosavybės teisę juos naudoti, todėl trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis, jų naudoti arba jais remtis;

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

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

([12]) *Tenebrio molitor* lervomis prekiaujama keliose valstybėse narėse taikant Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 2 dalyje nustatytas pereinamojo laikotarpio priemones.

([13]) 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

(13) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo datos Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai pareiškėjos byloje pateikto išsamaus gamybos proceso aprašymo ([14]), analitinių duomenų apie sudėtį ([15]), stabilumo tyrimų ([16]), baltymų įsisavinimo tyrimo ([17]), citotoksiškumo tyrimo, įskaitant išsamias tyrimų ataskaitas ([18]), kuriais Tarnyba pagrindė savo išvadą dėl naujo maisto produkto saugos ir be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto. Todėl pateikti Sąjungos rinkai užšaldytas, džiovintas ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervas tuo laikotarpiu turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;

(14) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai užšaldytas, džiovintas ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervas, ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas leidimas pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(15) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Užšaldytos, džiovintos ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervos, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiamos į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminei pareiškėjai:

bendrovei: „Fair Insects BV“,

adresas: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nyderlandai,

leidžiama pateikti Sąjungos rinkai 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nenaudodami pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotų duomenų, arba jei gautų bendrovės „Fair Insects BV“ sutikimą.

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

([14]) *Section 2.3_Production process, including updates; Appendix C11; Appendix C17 - Fair Insects BV, 2020* (nepaskelbta).

([15]) *Section 2.4_Compositional data, including updates; Section 2.9_Nutritional information, including updates; Appendix B4, including updates; Appendix B5, including updates; Appendix C20; Appendix D1, including updates; Appendix D2, including updates; Appendix D6, including updates - Fair Insects BV, 2020* (nepaskelbta).

([16]) *Section 2.4.4_Stability, including updates; Appendix C21; Appendix C22; Appendix D7, including updates - Fair Insects BV, 2020* (nepaskelbta).

([17]) Appendix D4, including updates, Fair Insects BV, 2020 (nepaskelbta); DIASS study (section 2.8_upd, section 2.9_upd, section 2.11_upd).

([18]) *Section 2.10 Toxicological information, including updates; Appendix D5, including updates - Fair Insects BV, 2020* (nepaskelbta).

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti tyrimai, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėja nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių nebūtų buvę galima leisti naudoti šį naują maisto produktą, negali būti naudojami kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be bendrovės „Fair Insects BV“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. vasario 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos			Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Užšaldytos, džiovintos ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervos	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis (g/100g) (parduodamos tokiu pavidalu arba paruošiamos pagal gamintojo instrukcijas)		1. Atsižvelgiant į naudojamą formą, maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Užšaldytos didžiųjų milčių (*Te-Tenebrio molitor* lervos“, „Džiovintos didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervos“ arba „Miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervos“. 2. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra užšaldytų, džiovintų ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervų, etiketėje nurodoma, kad ši sudedamoji dalis gali sukelti alerginę reakciją vartotojams, kurie, kaip žinoma, yra alergiški vėžiagyviams ir jų produktams bei dulkių erkutėms. Jei reikia, šis teiginys pateikiamas šalia sudedamųjų dalių sąrašo.		Leidimas naudoti suteiktas 2022 m. kovo 1 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: bendrovė „Fair Insects BV“, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nyderlandai. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą leidžiama tik bendrovei „Fair Insects BV“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ir mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Fair Insects BV“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2027 m. kovo 1 d.“
		Užšaldytos	Džiovintos arba miltelių pavidalo			
	Užšaldytos, džiovintos ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervos					
	Daugiagrūdė duona ir bandelės; krekeriai ir duonos lazdelės	30	10			
	Javainių batonėliai	30	15			
	Džiovinti makaronų gaminiai; makaronų patiekalai (išskyrus džiovintus išpūstus makaronus); picos ir picos pavidalo patiekalai	15	10			
	Džiovinti įdaryti makaronų gaminiai	30	15			
	Premiksai (sausi), skirti kepiniams	30	15			
	Padažai	30	10			
	Bulvių ir ankštinių augalų patiekalai	15	10			
	Išrūgų milteliai	40	20			
	Mėsos gaminių pakaitalai	80	50			
	Sriubos ir salotos	20	5			
	Traškučiai	40	20			
	Į alų panašūs gėrimai; maišyti alkoholiniai gėrimai; alkoholinių gėrimų mišiniai	1	1			
	Šokoladiniai konditerijos gaminiai	30	10			
	Riešutai, aliejingosios sėklos ir avinžirniai	40	30			

	Užšaldyti rauginto pieno gaminiai	15	5			
	Mėsos pusgaminiai	40	16			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija		
„Užšaldytos, džiovintos ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervos	**Aprašymas / apibrėžtis:** Naujas maisto produktas yra užšaldytos, džiovintos ir miltelių pavidalo didžiųjų milčių (*Tenebrio molitor*) lervos. Terminu „didieji milčiai“ įvardijamos vabzdžių rūšies *Tenebrio molitor*, kurie priklauso *Tenebrionidae* (juodvabalių) šeimai, lervos. Kitas nustatytas mokslinis sinonimas yra *Tenebrio molitor* Linnaeus. Žmonėms vartoti skirtos visos didžiųjų milčių lervos, jokios jų dalys neatskiriamos. Kad iš lervų pasišalintų jų žarnyno turinys, prieš nužudant vabzdžius juos užšaldant, jie turi būti laikomi nešerti bent 24 val. Naujas maisto produktas skirtas pateikti rinkai trimis skirtingais pavidalais: visos, blanširuotos ir užšaldytos *T. molitor* lervos (užšaldytos); visos, blanširuotos ir sublimacijos būdu išdžiovintos *T. molitor* lervos (džiovintos), kurios gali būti miltelių pavidalo (milteliai).		
	Parametrai	Užšaldytos	Džiovintos arba miltelių pavidalo
	Charakteristikos / sudėtis		
	Peleningumas	0,9–1,10	3,6–4,1
	Drėgnis (masės dalis %):	69–75	≤ 5
	Žali baltymai (N x 6,25) (masės dalis %):	14–19	54–60
	Riebalai (masės dalis %):	7–12,5	27–30
	— iš jų sočiųjų riebalų rūgščių (% riebalų)	20–29	20–29
	Virškinamieji angliavandeniai (masės dalis %):	1–2	4–8
	Maistinė ląsteliena (masės dalis %):	1,2–3,5	4–6
	Chitinas(*) (masės dalis %):	≤ 3	4–9

Peroksidų skaičius (mekv O_2/kg riebalų):	≤ 5	≤ 5
Teršalai		
Sunkieji metalai		
Švinas (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
Kadmis (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
Mikotoksinai		
Aflatoksinai (B1, B2, G1, G2 suma) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4
Aflatoksinas B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2
Deoksinivalenolis (µg/kg)	≤ 200	≤ 200
Ochratoksinas A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1
Dioksinai ir PCB		
Dioksinų ir dioksinų tipo bifenilų suma (UB, WHO-TEQ2005) (**) (pg/g riebalų)	≤ 0,75	≤ 0,75
Mikrobiologiniai kriterijai		
Bendras aerobinių kolonijų skaičius (KSV/g)	≤ 10^5	≤ 10^5
Enterobacteriaceae (spėjama) (KSV/g)	≤ 100	≤ 100
Escherichia coli (KSV/g)	≤ 50	≤ 50
Listeria monocytogenes	nėra 25 gramuose	nėra 25 gramuose
Salmonella spp.	nėra 25 gramuose	nėra 25 gramuose
Bacillus cereus (spėjama) (KSV/g)	≤ 100	≤ 100
Koaguliazę gaminantys stafilokokai (KSV/g)	≤ 100	≤ 100
Sulfitus redukuojančios anaerobinės bakterijos (KSV/g)	≤ 30	≤ 30
Mielės ir pelėsiai (KSV/g)	≤ 100	≤ 100

(*) Chitinas apskaičiuojamas kaip skirtumas tarp rūgštinio ploviklio pluošto frakcijos ir rūgštinio ploviklio lignino frakcijos (ADF-ADL), kaip aprašyta Hahn et al. (2018 m.).

(**) Polichlorintų dibenzo-para-dioksinų, (PCDD)-polichlorintų dibenzofuranų (PCDF) ir dioksinų tipo polichlorintų bifenilų (PCB) sumos viršutinė vertė, išreikšta kaip Pasaulio sveikatos organizacijos toksiškumo ekvivalentas (naudojant 2005 m. WHO-TEF).

KSV: kolonijas sudarantys vienetai.“