

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/882**z dnia 1 czerwca 2021 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek suszonych larw *Tenebrio molitor* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie.
- (3) W dniu 13 lutego 2018 r. przedsiębiorstwo SAS EAP Group („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii suszonych larw mącznika młynarka *Tenebrio molitor* jako nowej żywności. Wniosek dotyczył wykorzystywania suszonych larw *Tenebrio molitor* jako całych suszonych owadów w postaci przekąsek oraz jako składnika żywności w szeregu produktów spożywczych, przeznaczonych dla ogółu populacji. Wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych danych zawartych we wniosku.
- (4) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 3 lipca 2018 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej poprzez dokonanie oceny suszonych larw *Tenebrio molitor* jako nowej żywności.
- (5) W dniu 24 listopada 2020 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa suszonych larw *Tenebrio molitor* jako nowej żywności ⁽³⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (6) W opinii tej Urząd stwierdził, że suszone larwy *Tenebrio molitor* są bezpieczne w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania. Opinia Urzędu daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że suszone larwy *Tenebrio molitor* w poddanych ocenie warunkach stosowania są zgodne z wymogami art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W opinii tej Urząd stwierdził również na podstawie ograniczonych opublikowanych dowodów dotyczących alergii pokarmowej związanej z owadami – a w szczególności na podstawie dwóch badań na ludziach, w których suszonym larwom *Tenebrio molitor* przypisano łącznie cztery podejrzone reakcje alergiczne, oraz jednego badania na zwierzętach – że spożycie tej nowej żywności może wywołać uczulenie na białka mącznika młynarka oraz na tropomiozynę z innych źródeł, takich jak skorupiaki i roztocza. Urząd zalecił przeprowadzenie dalszych badań nad alergennością suszonych larw *Tenebrio molitor*. W celu realizacji zalecenia Urzędu Komisja bada obecnie sposoby przeprowadzenia niezbędnych badań nad alergennością larw *Tenebrio molitor*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ „Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (Bezpieczeństwo suszonych larw mącznika młynarka (*Tenebrio molitor*) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283); Dziennik EFSA 2021; 19(1):6343.

- (8) Do czasu oceny przez Urząd danych uzyskanych w wyniku badań oraz ze względu na to, że do tej pory zgłoszono tylko kilka wyżej wspomnianych przypadków alergii na suszone larwy *Tenebrio molitor* ⁽⁴⁾ zgodnie z danymi dostępnymi dla sektora owadów, Komisja uważa, że w unijnym wykazie nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, nie należy uwzględniać żadnych szczególnych wymogów dotyczących etykietowania dotyczących potencjału suszonych larw *Tenebrio molitor* w zakresie wywołania uczulenia pierwotnego.
- (9) W swojej opinii Urząd uznał również, że spożywanie suszonych larw *Tenebrio molitor* może powodować reakcje alergiczne u osób uczulonych na skorupiaki i roztocza kurzu domowego. Ponadto Urząd zwrócił uwagę, że nowa żywność może zawierać dodatkowe alergeny, jeżeli te alergeny występują w substracie pokarmowym podawanym owadom. Mogą to być alergeny wymienione w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 ⁽⁵⁾. W związku z tym suszone larwy *Tenebrio molitor* udostępniane konsumentowi jako takie oraz żywność zawierająca suszone larwy *Tenebrio molitor* powinny być opatrzone odpowiednią etykietą zgodnie z wymogami art. 9 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.
- (10) W swojej opinii Urząd stwierdził, że jego wniosek dotyczący bezpieczeństwa nowej żywności opierał się na analizach zanieczyszczeń w nowej żywności ⁽⁶⁾, szczegółowym opisie procesu suszenia ⁽⁷⁾, danych analitycznych dotyczących poziomów chityny ⁽⁸⁾ oraz danych dotyczących statusu pod względem utlenienia i statusu mikrobiologicznego nowej żywności podczas przechowywania ⁽⁹⁾. Wskazał on również, że nie mógłby dojść do takiego wniosku bez danych zawartych w niepublikowanych sprawozdaniach z badań zawartych w dokumentacji wnioskodawcy.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych badań oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na te badania, o czym mowa w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo powoływania się na analizy zanieczyszczeń w nowej żywności, szczegółowy opis procesu suszenia, dane analityczne dotyczące poziomów chityny oraz dane dotyczące statusu pod względem utlenienia i statusu mikrobiologicznego nowej żywności podczas przechowywania, a zatem osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (13) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym szczegółowe badania dotyczące analiz zanieczyszczeń w nowej żywności, szczegółowy opis procesu suszenia, dane analityczne dotyczące poziomów chityny oraz dane dotyczące statusu pod względem utlenienia i statusu mikrobiologicznego nowej żywności podczas przechowywania, zawarte w dokumentacji wnioskodawcy, na których Urząd oparł swoje wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności i bez których nie mógłby ocenić nowej żywności, nie powinny być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W związku z powyższym wyłącznie wnioskodawca powinien otrzymać zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii suszonych larw *Tenebrio molitor* w tym okresie.
- (14) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego suszonych larw *Tenebrio molitor* oraz powoływania się na badania zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁴⁾ Larwy *Tenebrio molitor* są wprowadzane na rynek w kilku państwach członkowskich w ramach środków przejściowych ustanowionych w art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

⁽⁶⁾ SAS EAP Group 2016 (nieopublikowane).

⁽⁷⁾ SAS EAP Group 2013 (nieopublikowane).

⁽⁸⁾ SAS EAP Group 2018 (nieopublikowane).

⁽⁹⁾ SAS EAP Group 2020 (nieopublikowane).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Suszone larwy *Tenebrio molitor*, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca: przedsiębiorstwo: SAS EAP Group; adres: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francja, otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na dane chronione na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa SAS EAP Group.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Badania załączone do dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa SAS EAP Group.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 czerwca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych		
„Suszone larwy mącznika młynarka (<i>Tenebrio molitor</i>)	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „suszone larwy mącznika młynarka (<i>Tenebrio molitor</i>)”. 2. W ramach etykietowania środków spożywczych zawierających suszone larwy mącznika młynarka (<i>Tenebrio molitor</i>) zamieszcza się informację, że składnik ten może powodować reakcję alergiczną u konsumentów, u których stwierdzono alergię na skorupiaki i produkty pochodne oraz na roztocza kurzu domowego. Informację tę zamieszcza się w pobliżu wykazu składników.		Zezwolenie wydane w dniu 22 czerwca 2021 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francja. W okresie ochrony danych nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo SAS EAP Group, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą przedsiębiorstwa SAS EAP Group. Data zakończenia ochrony danych: 22 czerwca 2026 r.”		
	Suszone larwy mącznika młynarka (<i>Tenebrio molitor</i>), całe lub sproszkowane					Produkty białkowe	10 g/100 g
						Herbatniki	10 g/100 g
						Dania na bazie roślin strączkowych	10 g/100 g
						Produkty na bazie makaronu	10 g/100 g

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Suszone larwy mącznika młynarka (<i>Tenebrio molitor</i>)	<p>Opis/definicja: Nowa żywność to cały, suszony termicznie mącznik młynarek, w całości (zblanszowane, suszone w suszarce larwy) lub sproszkowany (zblanszowane, suszone w suszarce mielone larwy). Określenie „mącznik młynarek” odnosi się do formy larwalnej <i>Tenebrio molitor</i> – gatunku owada z rodziny Tenebrionidae (mączniki). Mącznik młynarek przeznaczony jest do spożycia przez ludzi w całości, żadne części nie są usuwane. Przed etapem suszenia termalnego wymagany jest minimalny okres wstrzymania podawania pokarmu wynoszący 24 godziny, aby umożliwić larwom wydalenie treści pokarmowej.</p> <p>Charakterystyka/skład:</p> <p>Popiół (% w/w): 3,5–4,5 Wilgotność (% w/w): 1–8 Białko surowe (N x 6,25) (% w/w): 56–61 Węglowodany przyswajalne (*) (% w/w): 1–6 Tłuszcz (% w/w): 25–30 z czego tłuszcze nasycone (% w/w): 4–9 Liczba nadtlenkowa (Meq O₂/kg tłuszczu): ≤ 5 Włókno pokarmowe (% w/w): 4–7 Chityna (% w/w): 4–7</p> <p>Metale ciężkie:</p> <p>Ołów: ≤ 0,075 mg/kg Kadm: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Mikotoksyny:</p> <p>Aflatoksyny (suma B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoksyna B1: ≤ 2 µg/kg Deoksyniwalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoksyna A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne:</p> <p>Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 10⁵ jtk (**)/g Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 jtk/g</p>

<p><i>Salmonella</i> spp.: nie wykryto w 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: nie wykryto w 25 g</p> <p>Bakterie beztlenowe redukujące siarczyny: ≤ 30 jtk/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (identyfikacja wstępna): ≤ 100 jtk/g</p> <p>Enterobacteriaceae (identyfikacja wstępna): < 10 jtk/g</p> <p>Gronkowce koagulazo-dodatnie: ≤ 100 jtk/g</p>
--

(*) Węglowodany przyswajalne = 100 – (białko surowe + tłuszcz + włókno pokarmowe + popiół + wilgotność).

(**) Jtk: jednostki tworzące kolonię.”