

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/169 НА КОМИСИЯТА

от 8 февруари 2022 година

за разрешаване на пускането на пазара на замразени, сушени и прахообразни форми на жълт брашнен червей (ларва на *Tenebrio molitor*) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.
- (2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 бе приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾ за изготвяне на списък на Съюза на разрешените нови храни.
- (3) На 28 декември 2018 г. дружеството Fair Insects BV („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на замразени, сушени и прахообразни форми на жълт брашнен червей (ларва на *Tenebrio molitor*) като нова храна. Заявителят поиска да бъде разрешено използването на замразени, сушени и прахообразни форми на жълт брашнен червей (ларва на *Tenebrio molitor*) в редица храни, предназначени за населението като цяло.
- (4) Заявителят също така подаде до Комисията искане за защита на редица данни — обект на права на собственост, представени в подкрепа на заявлението. По-конкретно, подробно описание на производствения процес ⁽³⁾, аналитични данни за състава ⁽⁴⁾, изследвания на стабилността ⁽⁵⁾, изследване на смилаемостта на протеините ⁽⁶⁾, изследване за цитотоксичност, включително пълни доклади от изследването ⁽⁷⁾, списък на аналитичните данни за състава ⁽⁸⁾, оценката на приема и предложените видове употреба и нива на употреба ⁽⁹⁾.
- (5) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 9 август 2019 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши оценка и да предостави научно становище относно замразените и сушените препарати от жълт брашнен червей (ларва на *Tenebrio molitor*) като нова храна.

⁽¹⁾ ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

⁽³⁾ Раздел 2.3 Производствен процес, включително актуализации; Допълнение B11; Допълнение B17 — Fair Insects BV, 2020 (непубликувано).

⁽⁴⁾ Раздел 2.4 Данни за състава, включително актуализации; Раздел 2.9 Информация за хранителните стойности, включително актуализации; Допълнение B4, включително актуализации; Допълнение B5, включително актуализации; Допълнение B20; Допълнение Г1, включително актуализации; Допълнение Г2, включително актуализации; Допълнение Г6, включително актуализации — Fair Insects BV, 2020 (непубликувано).

⁽⁵⁾ Раздел 2.4.4 Стабилност, включително актуализации; Допълнение B21; Допълнение B22; Допълнение Г7, включително актуализации — Fair Insects BV, 2020 (непубликувано).

⁽⁶⁾ Допълнение Г4, включително актуализации — Fair Insects BV, 2020 (непубликувано). Проучване DIASS (раздел 2.8_upd, раздел 2.9_upd, раздел 2.11_upd).

⁽⁷⁾ Раздел 2.10 Токсикологична информация, включително актуализации; Допълнение Г5, включително актуализации — Fair Insects BV, 2020 (непубликувано).

⁽⁸⁾ Допълнение B2 — Fair Insects BV, 2020 (непубликувано).

⁽⁹⁾ Оценка на приема от Schuttelaar & Partners (раздел 2.7_upd); Данни за предложената употреба и за нивата на употреба, оценени от Schuttelaar & Partners (раздел 2.7_upd) — Fair Insects BV, 2020 (непубликувано);

- (6) На 7 юли 2021 г. в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Органът прие научно становище относно „Безопасност на замразените и сушените формулации от цели жълти брашнени червеи (ларви на *Tenebrio molitor*) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“⁽¹⁰⁾.
- (7) В посоченото становище Органът стигна до заключението, че при предложените видове и нива на употреба замразените, сушените и прахообразните форми на жълт брашнен червей (ларва на *Tenebrio molitor*) са безопасни. Поради това становището на Органа дава достатъчно основания да се заключи, че при специфичните условия на употреба замразените, сушените и прахообразните форми на жълт брашнен червей (ларва на *Tenebrio molitor*) отговарят на изискванията за пускането им на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (8) В посоченото становище на Органа, както и в неговото научно становище относно „Безопасност на замразените и сушените формулации от цели жълти брашнени червеи (ларви на *Tenebrio molitor*) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“⁽¹¹⁾ Органът също така стигна до заключението въз основа на ограничени публикувани доказателства за хранителни алергии, свързани с насекомите, че консумацията на новата храна може да предизвика първична сенсibiliзация и алергични реакции към протеините на жълтия брашнен червей. В съответствие с препоръката на Органа за извършване на изследвания относно алергенността към ларвите на *Tenebrio molitor*, понастоящем Комисията проучва начините за извършване на необходимите изследвания. Докато не бъдат генерирани данни от изследването и те не бъдат оценени от Органа и като се има предвид, че до момента съгласно наличните данни от сектора за производство на насекоми са докладвани само няколко случая на алергия към сушени ларви на *Tenebrio molitor*⁽¹²⁾, Комисията счита, че не следва в списъка на Съюза на разрешените нови храни да се включват специални изисквания за етиктирането по отношение на потенциала на ларвите на *Tenebrio molitor* да предизвикат първична сенсibiliзация.
- (9) В тези становища Органът също така стигна до заключението, че консумацията на новата храна може да причини алергични реакции при лица, които са алергични към ракообразни и акари в домашния прах поради кръстосана реактивност. Освен това Органът отбеляза, че в новата храна могат да попаднат допълнителни алергени, ако тези алергени присъстват в субстрата, използван за храна на насекомите. Това може да включва алергените, изброени в приложение II към Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹³⁾. Поради това е целесъобразно замразените, сушените и прахообразните форми на жълт брашнен червей (ларва на *Tenebrio molitor*), предоставени на потребителя в цял вид, както и храните, съдържащи тези препарати, да бъдат етиктирани подходящо съобразно изискванията в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и Регламент (ЕС) № 1169/2011.
- (10) В становището си Органът отбеляза, че подробното описание на производствения процес, аналитичните данни за състава, изследванията на стабилността, изследването на смлаемостта на протеините, изследването за цитотоксичност, включително пълните доклади от изследването, са послужили като основа за установяване на безопасността на новата храна. Органът отбеляза също така, че не би могъл да стигне до заключението си без тези данни, за които заявителят твърди, че са обект на права на собственост.
- (11) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни, както се изисква в член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (12) Заявителят изтъкна, че към момента на подаване на заявлението по силата на националното законодателство е притежавал права на собственост и изключителни права на позоваване на тези данни и че по тази причина трети страни не могат на законно основание да имат достъп до тях, нито да ги използват, нито да се позовават на тях.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021 г.; 19(8):6778.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021 г.; 19(1):6343.

⁽¹²⁾ Ларвите на *Tenebrio molitor* се предлагат на пазара в редица държави членки съгласно преходните мерки, предвидени в член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

⁽¹³⁾ Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

- (13) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това подробното описание на производствения процес ⁽¹⁴⁾, аналитичните данни за състава ⁽¹⁵⁾, изследванията на стабилността ⁽¹⁶⁾, изследването на смилаемостта на протеините ⁽¹⁷⁾, изследването за цитотоксичност, включително пълните доклади от изследването ⁽¹⁸⁾, съдържащи се в досието на заявителя, върху които Органът основава заключението си относно безопасността на новата храна и без които не би могъл да направи оценка на новата храна, не следва да се използват от Органа в полза на последващ заявител за период от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент. Съответно през този период следва да бъде разрешено само на заявителя да пуска на пазара в рамките на Съюза замразени, сушени и прахообразни форми на жълт брашнен червей (ларва на *Tenebrio molitor*).
- (14) При все това фактът, че разрешаването на замразени, сушени и прахообразни форми на жълт брашнен червей (ларва на *Tenebrio molitor*) и на позоваването на включените в досието на заявителя изследвания е ограничено единствено в полза на заявителя, не възпрепятства други заявители да кандидатстват за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението се основава на законно получена информация в подкрепа на разрешението съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (15) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Замразените, сушените и прахообразните форми на жълт брашнен червей (ларва на *Tenebrio molitor*), описани в спецификацията в приложението към настоящия регламент, се включват в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:

дружество: Fair Insects BV;

адрес: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Нидерландия,

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза посочената в параграф 1 нова храна, освен ако друг заявител впоследствие получи разрешение за нея, без да се позовава на данните, защитени в съответствие с член 2 от настоящия регламент, или ако получи съгласието на Fair Insects BV за това.

3. Вписването в списъка на Съюза по параграф 1 включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

⁽¹⁴⁾ Раздел 2.3_Производствен процес, включително актуализации; Допълнение B11; Допълнение B17 — Fair Insects BV, 2020 (непубликувано).

⁽¹⁵⁾ Раздел 2.4_Данни за състава, включително актуализации; Раздел 2.9_Информация за хранителните стойности, включително актуализации; Допълнение B4, включително актуализации; Допълнение B5, включително актуализации; Допълнение B20; Допълнение Г1, включително актуализации; Допълнение Г2, включително актуализации; Допълнение Г6, включително актуализации — Fair Insects BV, 2020 (непубликувано).

⁽¹⁶⁾ Раздел 2.4.4_Стабилност, включително актуализации; Допълнение B21; Допълнение B22; Допълнение Г7, включително актуализации — Fair Insects BV, 2020 (непубликувано).

⁽¹⁷⁾ Допълнение Г4, включително актуализации — Fair Insects BV, 2020 (непубликувано). Проучване DIASS (раздел 2.8_upd, раздел 2.9_upd, раздел 2.11_upd).

⁽¹⁸⁾ Раздел 2.10_Токсикологична информация, включително актуализации; Допълнение Г5, включително актуализации — Fair Insects BV, 2020 (непубликувано).

Член 2

Проучванията, съдържащи се в досието на заявлението, въз основа на които Органът направи своята оценка на посочената в член 1 нова храна, за които заявителят претендира, че са обект на права на собственост и без които новата храна нямаше да може да бъде разрешена, не могат да бъдат използвани в полза на последващ заявител в течение на период от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на Fair Insects BV.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 февруари 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Замразени, сушени и прахообразни форми на жълти брашнени червеи (ларви на <i>Tenebrio molitor</i>)“	Посочена категория храни	Максимални нива (g/100g) (пуснати на пазара като такива или реконституирани съгласно инструкциите)	1. В зависимост от използваната форма означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които тя се съдържа, е „замразени жълти брашнени червеи (ларви на <i>Tenebrio molitor</i>)“, „сушени жълти брашнени червеи (ларви на <i>Tenebrio molitor</i>)“ или „жълти брашнени червеи (ларви на <i>Tenebrio molitor</i>) в прахообразна форма“.		Разрешено на 1 март 2022 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Нидерландия. По време на периода на защита на данните новата храна е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Fair Insects BV, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или ако е получил съгласието на Fair Insects BV за това. Краен срок на защитата на данните: 1 март 2027 г.“
		Замразени			
	Замразени, сушени и прахообразни форми на жълти брашнени червеи (ларви на <i>Tenebrio molitor</i>)				
	Многозърнест хляб и хлебчета; крекери и гризини	30			
	Зърнени блокчета	30			
	Сушени продукти на основата на макаронени изделия; ястия на основата на макаронени изделия (без изсушени бухнати макаронени изделия); пици и подобни на пици ястия	15			
	Сушени пълнени продукти на основата на макаронени изделия	30			
	Премикси (сухи) за печива	30			
	Сосове	30			
	Ястия на основата на картофи и/или на бобови растения	15			
	Суроватка на прах	40			
	Месни аналози	80			
	Супи и салати	20			
	Чипс/пържени картофи	40			
	Напитки, подобни на бира; смесени алкохолни напитки; смеси за алкохолни напитки	1			
	Шоколадови сладкарски изделия	30			
	Ядки, маслодайни семена и нахут	40			

	Замразени ферментирали продукти на млечна основа	15	5			
	Месни заготовки	40	16			

2) в таблица 2 (Спецификации) се въвежда следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификация		
„Замразени, сушени и прахообразни форми на жълти брашнени червеи (ларви на <i>Tenebrio molitor</i>)“	Описание/определение:		
	Новата храна са замразени, сушени и прахообразни форми на жълти брашнени червеи (ларви на <i>Tenebrio molitor</i>) Терминът „брашнени червеи“ се отнася до ларвната форма на <i>Tenebrio molitor</i> — вид насекоми, който принадлежи към семейството на Tenebrionidae (бръмбари мрачници). Друг идентифициран научен синоним е <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus.		
	Целите брашнени червеи са предназначени за консумация от човека, без да се отстраняват никакви части.		
	Необходимо е насекомите да бъдат оставени без храна за период от най-малко 24 часа, преди да бъдат умъртвени чрез замразяване, за да могат ларвите да изхвърлят съдържанието на червата си.		
	Новата храна е предназначена за пускане на пазара в три различни форми, а именно: цели, бланширани и замразени ларви на <i>T. molitor</i> (замразени); цели, бланширани и лиофилизирани ларви на <i>T. molitor</i> (сушени), които могат да бъдат под формата на прах (прахообразни).		
	Параметри	Замразени	Изушени или прахообразни
	Характеристики/състав		
	Пепел	0,9-1,10	3,6-4,1
	Влажност (% w/w):	69-75	≤ 5
	Суров белтък (N x 6,25) (% w/w)	14-19	54-60
Мазнини (% w/w):	7-12,5	27-30	
— от които наситени мастни киселини (% мазнини)	20-29	20-29	
Смилаеми въглехидрати (% w/w):	1-2	4-8	
Хранителни влакнини (% w/w)	1,2-3,5	4-6	
Хитин(*) (% w/w):	≤ 3	4-9	

Пероксидно число (Meq O ₂ /kg мазнина):	≤ 5	≤ 5
Замърсители		
<i>Тежки метали</i>		
Олово (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
Кадмий (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
<i>Микотоксини</i>		
Афлатоксини (сума на B1+B2+G1+G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4
Афлатоксин B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2
Деоксиниваленол (µg/kg)	≤ 200	≤ 200
Охратоксин A(µg/kg)	≤ 1	≤ 1
<i>Диоксини и PCB</i>		
Сума от диоксини и диоксиноподобни PCB (UB, WHO-TEQ2005)(**) (pg/g мазнина)	≤ 0,75	≤ 0,75
Микробиологични критерии		
Общ брой аеробни колонии (CFU/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
Ентеробактерии (предполагаеми) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (CFU/g)	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Отсъствие в 25 g	Отсъствие в 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Отсъствие в 25 g	Отсъствие в 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (предполагаеми) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
Коагулаза положителни стафилококи (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
Сулфито-редуциращи анаеробни бактерии (CFU/g)	≤ 30	≤ 30
Дрожди и плесени (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
(*) Хитин, изчислен като разликата между фракцията киселинно-детергентни влакнини и фракцията киселинно-детергентен лигнин (ADF-ADL), както е описано от Hahn и др. (2018 г.).		
(**) Сума на горните граници на полихлорирани дибензо-р-диоксини (PCDD), полихлорирани дибензофурани (PCDF) и диоксиноподобни полихлорирани бифенили (PCB), изразени като зададен от Световната здравна организация токсичен еквивалент (използвани са ФТЕ на СЗО от 2005 г.).		
CFU: образуващи колония единици.		