

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/58**z dnia 5 stycznia 2023 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek larw *Alphitobius diaperinus* (pleśniakowca lśniącego) w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej jako nowej żywności 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 ust. 1,

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 nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) 7 stycznia 2018 r. przedsiębiorstwo Ynsect NL B.V. (wcześniej znane jako Proti-Farm Holding NV) („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wnioski zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii larw *Alphitobius diaperinus* (pleśniakowca lśniącego) w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie larw *Alphitobius diaperinus* w postaci mrożonej, pasty (mielonej), suszonej i sproszkowanej (mielonej) jako składnika żywności w szeregu produktów spożywczych przeznaczonych dla ogółu populacji oraz w postaci sproszkowanej w suplementach żywnościowych określonych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, przeznaczonych dla dorosłych.
- (4) Wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych danych naukowych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie danych analitycznych dotyczących składu nowej żywności ⁽⁴⁾, badań stabilności nowej żywności ⁽⁵⁾, badania strawności białka *in vitro* ⁽⁶⁾ oraz 90-dniowego badania toksyczności podprzewlekłej ⁽⁷⁾.
- (5) 17 lipca 2018 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie oceny larw *Alphitobius diaperinus* w postaci mrożonej i poddanej liofilizacji jako nowej żywności.
- (6) 26 kwietnia 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa mrożonej i liofilizowanej postaci pleśniakowca lśniącego (larw *Alphitobius diaperinus*) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽⁸⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Ynsect NL B.V. 2018, 2019, 2020 i 2021 r. (nieopublikowane).

⁽⁵⁾ Ynsect NL B.V. 2019 i 2020 r. (nieopublikowane).

⁽⁶⁾ Ynsect NL B.V. 2018 i 2019 r. (nieopublikowane).

⁽⁷⁾ Ynsect NL B.V. 2021 r. (nieopublikowane).

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2022;20(7):7325.

- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że larwy *Alphitobius diaperinus* w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej są bezpieczne w proponowanych warunkach stosowania przy proponowanych poziomach stosowania. Opinia Urzędu daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że larwy *Alphitobius diaperinus* w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej w poddanych ocenie warunkach stosowania spełniają warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W tej opinii naukowej Urząd stwierdził również, w oparciu o ograniczone opublikowane dowody dotyczące alergii pokarmowej związanej z owadami, że spożycie nowej żywności może wywołać uczulenie pierwotne i reakcje alergiczne na białka pleśniakowca lśniącego. Urząd zalecił przeprowadzenie dalszych badań nad alergiennością larw *Alphitobius diaperinus*.
- (9) W celu realizacji zalecenia Urzędu Komisja bada obecnie sposoby przeprowadzenia niezbędnych badań nad alergiennością larw *Alphitobius diaperinus*. Do czasu oceny przez Urząd danych uzyskanych w wyniku badań oraz ze względu na to, że do tej pory dowody bezpośrednio łączące spożycie larw *Alphitobius diaperinus* z przypadkami uczulenia pierwotnego i alergii są nierozstrzygające, Komisja uważa, że w unijnym wykazie nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, nie należy uwzględniać żadnych szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania dotyczących potencjału larw *Alphitobius diaperinus* w zakresie wywoływania uczulenia pierwotnego.
- (10) W swojej opinii naukowej Urząd uznał również, że spożywanie larw *Alphitobius diaperinus* 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. W związku z tym larwy *Alphitobius diaperinus* w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej jako takie oraz żywność je zawierająca powinny być opatrzone odpowiednią etykietą zgodnie z wymogami określonymi w art. 9 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Suplementy żywnościowe zawierające postać sproszkowaną larw *Alphitobius diaperinus* nie powinny być spożywane przez osoby poniżej 18 roku życia, w związku z czym należy wprowadzić wymóg etykietowania w celu należytego informowania o tym konsumentów.
- (12) W swojej opinii naukowej Urząd odnotował, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na przedstawionych przez wnioskodawcę danych analitycznych dotyczących składu nowej żywności, badaniach stabilności nowej żywności, badaniu strawności białka *in vitro* oraz 90-dniowym badaniu toksyczności podprzewlekłej, bez których nie mógłby ocenić nowej żywności i sformułować wniosków.
- (13) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych badań w odniesieniu do tych danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (14) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo powoływania się na dane naukowe z tych badań.
- (15) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należyte uzasadniają one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym należy chronić dane naukowe dotyczące składu nowej żywności, badania stabilności nowej żywności, badanie strawności białka *in vitro* oraz 90-dniowe badanie toksyczności podprzewlekłej zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek Unii larw *Alphitobius diaperinus* w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (16) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego larw *Alphitobius diaperinus* w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym 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.

- (17) Włączenie larw *Alphitobius diaperinus* w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej jako nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności powinno zawierać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (18) Larwy *Alphitobius diaperinus* w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii larw *Alphitobius diaperinus* (pleśniakowca lśniącego) w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej.

Larwy *Alphitobius diaperinus* w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

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

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Ynsect NL B.V. (*) jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres 5 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą Ynsect NL B.V.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Ynsect NL B.V. na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres 5 lat od dnia wejścia w życie 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 5 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

(*) Adres: Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Niderlandy.

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

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych			
„Larwy <i>Alphitobius diaperinus</i> (pleśniakowca lśniącego) w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (g/100 g)	<p>1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »larwy <i>Alphitobius diaperinus</i> (pleśniakowca lśniącego) w postaci mrożonej/pasty« lub »larwy <i>Alphitobius diaperinus</i> (pleśniakowca lśniącego) w postaci suszonej/sproszkowanej« w zależności od zastosowanej postaci.</p> <p>2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających nową żywność umieszcza się informację, że te suplementy żywnościowe nie powinny być spożywane przez osoby w wieku poniżej 18 lat.</p> <p>3. W ramach etykietowania środków spożywczych zawierających larwy <i>Alphitobius diaperinus</i> (pleśniakowca lśniącego) w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej zamieszcza się informację, że składnik ten może powodować reakcje alergiczne u konsumentów, u których stwierdzono alergię na skorupiaki i produkty z nich uzyskane oraz na roztocza kurzu domowego.</p> <p>Informację tę zamieszcza się w pobliżu wykazu składników.</p>		<p>Zezwolenie wydane 26.1.2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: Ynsect NL B.V, Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Niderlandy.</p> <p>W okresie ochrony danych nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Ynsect NL B.V., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na zastrzeżone dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą przedsiębiorstwa Ynsect NL B.V.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 26.1.2028 r.”</p>			
	Batony zbożowe	25 (postać suszona) 25 (postać sproszkowana)						
	Chleb i bułki	20 (postać sproszkowana)						
	Przetworzone produkty zbożowe i śniadaniowe przetwory zbożowe	10 (postać suszona) 10 (postać sproszkowana)						
	Owsianka	15 (postać sproszkowana)						
	Premiksiy (suche) do wypieków	10 (postać sproszkowana)						
	Produkty na bazie suszonego makaronu	10 (postać sproszkowana)						
	Produkty na bazie nadziewanego makaronu	28 (postać mrożona lub pasta) 10 (postać sproszkowana)						
	Serwatka w proszku	35 (postać sproszkowana)						
	Zupy	15 (postać sproszkowana)						
	Dania na bazie zbóż i makaronu	5 (postać sproszkowana)						
	Dania na bazie pizzy	5 (postać suszona) 5 (postać sproszkowana)						
	Makarony typu noodle	10 (postać sproszkowana)						
Przekąski inne niż chipsy	10 (postać suszona) 10 (postać sproszkowana)							

Chipsy/chrupki	10 (postać sproszkowana)			
Krakersy i paluszki chlebowe	10 (postać sproszkowana)			
Masło orzechowe	15 (postać sproszkowana)			
Kanapki gotowe do spożycia	20 (postać sproszkowana)			
Surowe wyroby mięsne	14 (postać mrożona lub pasta) 5 (postać sproszkowana)			
Analogi mięsa	40 (postać mrożona lub pasta) 15 (postać sproszkowana)			
Analogi mleka i przetworów mlecznych	10 (postać sproszkowana)			
Czekoladowe wyroby cukiernicze	5 (postać sproszkowana)			
Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla osób dorosłych	4 g/dzień (postać sproszkowana)			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<p>„Larwy <i>Alphitobius diaperinus</i> (pleśniakowca lśniącego) w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej</p>	<p>Opis/definicja: Nowa żywność obejmuje larwy pleśniakowca lśniącego w postaci mrożonej, pasty, suszonej i sproszkowanej. Określenie »pleśniakowiec lśniący« odnosi się do formy larwalnej <i>Alphitobius diaperinus</i> – gatunku owada z rodziny Tenebrionidae (mączniki). Pleśniakowiec lśniący przeznaczony jest do spożycia przez ludzi w całości, żadne części nie są usuwane. Nowa żywność ma być wprowadzana do obrotu w 4 różnych postaciach, a mianowicie: (i) całe blanszowane i zamrożone larwy <i>A. diaperinus</i> (ADL mrożone); (ii) pasta z całych blanszowanych, mielonych i mrożonych larw <i>A. diaperinus</i> (pasta z ADL); (iii) całe blanszowane i liofilizowane larwy <i>A. diaperinus</i> (ADL suszone); oraz (iv) proszek z całych blanszowanych, liofilizowanych i mielonych larw <i>A. diaperinus</i> (ADL sproszkowane). Przed uśmierceniem larw przez obróbkę termiczną wymagany jest minimalny okres wstrzymania podawania pokarmu wynoszący 24 godziny, aby umożliwić owadom wydalanie treści pokarmowej.</p>

Charakterystyka/skład (ADL mrożone lub w postaci pasty):

Popiół (% w/w): ≤ 1,5
 Wilgotność (% w/w): 65–80
 Białko surowe (N x 6,25) (% w/w): 12–25
 Węglowodany przyswajalne (% w/w): 0,4–2
 Tłuszcz (% w/w): 5–12
 Liczba nadtlenkowa (Meq O₂/kg tłuszczu); ≤ 0,2
 Włókno pokarmowe (% w/w): 1–4
 (*) Chityna (% w/w): 1,0–2,6
Metale ciężkie:
 Ołów: ≤ 0,1 mg/kg
 Kadm: ≤ 0,05 mg/kg
Mikotoksyny:
 Aflatoksyny (suma B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg
 Aflatoksyna B1 (µg/kg): ≤ 2
 Deoksyniwalenol: ≤ 200 µg/kg
 Ochratoksyna A: ≤ 1 µg/kg
Kryteria mikrobiologiczne:
 Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 10⁵ (**) jtk/g
 Drożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g
Escherichia coli: ≤ 50 jtk/g
Salmonella spp.: brak w 25 g
Listeria monocytogenes: brak w 25 g
 Bakterie beztlenowe redukujące siarczyny: ≤ 30 jtk/g
Bacillus cereus: ≤ 100 jtk/g
 Enterobakterie: ≤ 100 jtk/g
 Gronkowce koagulazo-dodatnie: ≤ 100 jtk/g

Charakterystyka/skład (ADL suszony lub sproszkowany):

Popiół (% w/w): ≤ 5
 Wilgotność (% w/w): 1–5
 Białko surowe (N x 6,25) (% w/w): 50–70
 Węglowodany przyswajalne (% w/w): 1,5–3,5
 Tłuszcz (% w/w): 20–35
 Liczba nadtlenkowa (Meq O₂/kg tłuszczu); ≤ 5
 Włókno pokarmowe (% w/w): 3–6
 (*) Chityna (% w/w): 3,0–9,1
Metale ciężkie:
 Ołów: ≤ 0,1 mg/kg
 Kadm: ≤ 0,05 mg/kg
Mikotoksyny:
 Aflatoksyny (suma B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg
 Aflatoksyna B1 (µg/kg): ≤ 2
 Deoksyniwalenol: ≤ 200 µg/kg
 Ochratoksyna A: ≤ 1 µg/kg
Kryteria mikrobiologiczne:
 Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 10⁵ jtk/g
 Drożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g
Escherichia coli: ≤ 50 jtk/g
Salmonella spp.: brak w 25 g
Listeria monocytogenes: brak w 25 g
 Bakterie beztlenowe redukujące siarczyny: ≤ 30 jtk/g
Bacillus cereus: ≤ 100 jtk/g
 Enterobakterie: ≤ 100 jtk/g
 Gronkowce koagulazo-dodatnie: ≤ 100 jtk/g

(*) Chityna obliczona jako włókna kwaśno-detergentowe.

(**) Jtk: jednostki tworzące kolonię.”