

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/882****2022/EES/10/31****frá 1. júní 2021****um leyfi til að setja á markað þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* sem nýfæði samkvæmt reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Hinn 13. febrúar 2018 lagði fyrirtækið SAS EAP Group (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Í umsókninni var óskað eftir að fá að nota þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* sem heil þurrkuð skordýr í formi nasls og sem innihaldsefni matvæla í fjölda matvæla þar sem markhópurinn er almenningur. Umsækjandinn fór einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar, sem voru lögð fram í umsókninni, nytu verndar.
- 4) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 3. júlí 2018 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á þurrkuðum lirfum *Tenebrio molitor* sem nýfæði.
- 5) Hinn 24. nóvember 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi lirfa *Tenebrio molitor* sem nýfæði ⁽³⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Í áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* væru öruggar m.t.t. tillagðrar notkunar og notkunarmagns. Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor*, við metin notkunarskilyrði, séu í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í því áliti komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu, á grundvelli takmarkaðra birtra gagna um fæðuofnæmi sem tengist skordýrum og einkum úr tveimur rannsóknum á mönnum þar sem fjögur tilvik um grun um ofnæmisviðbrögð voru tengd við þurrkaðar lirfur *Tenebrio molitor* og einni rannsókn á dýrum, að neysla á þessu nýfæði geti framkallað næmingu fyrir prótínum úr mjölbjöllum sem og fyrir trópómýósíni úr öðrum gjöfum, s.s. krabbadýrum og mítlum. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að gerðar yrðu frekari rannsóknir á ofnæmisvirkni þurrkaðra lirfa *Tenebrio molitor*. Sem svar við tilmælum Matvælaöryggisstofnunar er framkvæmdastjórnin sem stendur að kanna leiðir til að gera nauðsynlegar rannsóknir á ofnæmisvirkni lirfa *Tenebrio molitor*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj.É. ESB L 194, 2.6.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 332/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stj.É. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stj.É. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ „Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021,19(1), 6343.

- 8) Þangað til Matvælaöryggisstofnunin hefur lokið mati á gögnunum sem fást úr rannsóknunum og að teknu tilliti til þess að hingað til hefur eingöngu verið tilkynnt um þessi fáu ofangreindu tilvik, samkvæmt þeim gögnum sem skordýraíðnaðurinn hefur undir höndum⁽⁴⁾, um ofnæmi í tengslum við þurrkaðar lirlfur *Tenebrio molitor* telur framkvæmdastjórnin að ekki ætti að færa inn sérstakar kröfur um merkingu, að því er varðar hugsanlega getu þurrkaðra lirlfa *Tenebrio molitor* til að valda frumnæmingu, í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði.
- 9) Í álitinu fjallaði Matvælaöryggisstofnunin einnig um það að neysla á þurrkuðum lirlfum *Tenebrio molitor* geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir krabbadýrum og rykmaurum. Enn fremur benti Matvælaöryggisstofnunin á að fleiri ofnæmisvaldar gætu komið fyrir í nýfæðinu ef þessir ofnæmisvaldar eru fyrir hendi í næringarefnablöndunni sem er gefin skordýrunum. Þar á meðal geta verið ofnæmisvaldar sem eru skráðir í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011⁽⁵⁾. Því þykir rétt að þurrkaðar lirlfur *Tenebrio molitor* sem eru gerðar aðgengilegar neytendum sem slíkar og matvæli sem innihalda þurrkaðar lirlfur *Tenebrio molitor* séu merkt á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og reglugerð (ESB) nr. 1169/2011.
- 10) Í álitinu sýnu benti Matvælaöryggisstofnunin á að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins væri byggð á greiningum á aðskotaefnum í nýfæðinu⁽⁶⁾, ítarlegri lýsingu á þurrkunarferlinu⁽⁷⁾, greiningargögnum um kítnmagn⁽⁸⁾ og gögnum um oxunarstöðu og örverufræðilega stöðu nýfæðisins við geymslu⁽⁹⁾. Hún tók einnig fram að hún hefði ekki getað komist að þessari niðurstöðu án gagna í óbirtum skýrslum um rannsóknir sem eru að finna í skrá umsækjandans.
- 11) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara rannsókna eins og um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í greiningar á aðskotaefnum í nýfæðinu, ítarlega lýsingu á þurrkunarferlinu, greiningargögnum um kítnmagn og gögn um oxunarstöðu og örverufræðilega stöðu nýfæðisins við geymslu þegar hann lagði umsóknina fram og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast, notað eða vísað í þessar rannsóknir með lögmætum hætti.
- 13) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti ekki að nota sértæku rannsóknirnar á greiningum á aðskotaefnum í nýfæðinu, ítarlegu lýsinguna á þurrkunarferlinu, greiningargögnin um kítnmagnið og gögnin um oxunarstöðu og örverufræðilega stöðu nýfæðisins, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunar um öryggi nýfæðisins og án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja þurrkaðar lirlfur *Tenebrio molitor* á markað innan Sambandsins á þessu tímabili.
- 14) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir þurrkuðum lirlfum *Tenebrio molitor*, og á tilvísunum í rannsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 15) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(4) Lirlfur *Tenebrio molitor* eru settar á markað í fjölda aðildarríkja samkvæmt umbreytingarráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtuð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

(6) SAS EAP Group 2016 (óbirt).

(7) SAS EAP Group 2013 (óbirt).

(8) SAS EAP Group 2018 (óbirt).

(9) SAS EAP Group 2020 (óbirt).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Þurrkaðar liffur *Tenebrio molitor*, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færðar á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: SAS EAP Group

Heimilisfang: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frakklandi,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki SAS EAP Group.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema SAS EAP Group samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Þurrkaðar <i>Tenebrio molitor</i> (mjölbjalla)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „þurrkaðar liffur <i>Tenebrio molitor</i> (mjölbjalla)“.</p> <p>2. Á merkimiða matvæla sem innihalda þurrkaðar liffur <i>Tenebrio molitor</i> (mjölbjalla) skal vera yfirlýsing þess efnis að þetta innihaldsefni geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá neytendum sem eru með þekkt ofnæmi fyrir krabbadýrum og afurðum úr þeim og fyrir rykmaurum. Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefnin.</p>		<p>Leyft 22. júní 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frakklandi.</p> <p>Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis SAS EAP Group leyfilegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki SAS EAP Group.</p> <p>Lokadagur gagnaverndar: 22. júní 2026.”</p>
	Þurrkaðar liffur <i>Tenebrio molitor</i> , heilar eða í duftformi				
	Prótínafurðir	10 g/100 g			
	Kex	10 g/100 g			
	Réttir að stofni til úr belgávöxtum	10 g/100 g			
	Vörur að stofni til úr pasta	10 g/100 g			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Þurrkaðar lirfur <i>Tenebrio molitor</i> (mjölbjalla)	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er heil, varmaþurrkuð mjölbjalla, annaðhvort heil (snögghituð, ofnþurrkuð lirfa) eða í formi dufts (snögghituð, ofnþurrkuð mulin lirfa). Heitið „mjölbjalla“ vísar til lirfuforms <i>Tenebrio molitor</i>, skordýrategundar sem tilheyrir ættinni <i>Tenebrionidae</i> (mjölbjölluætt).</p> <p>Mjölbjöllurnar eru ætlaðar til manneldis í heilu lagi og eru engir hlutar fjarlægðir.</p> <p>Gerð er krafa um a.m.k. sólarhringsföstu fyrir þurrkunarþrepið til að gera lirfunum kleift að tæma þarmana.</p> <p>Eiginleikar/samsetning:</p> <p>Aska (% massahlutfall): 3,5–4,5</p> <p>Raki (% massahlutfall): 1–8</p> <p>Hráprótín (N x 6,25) (% massahlutfall) 56–61</p> <p>Meltanleg kolvetni (*) (% massahlutfall): 1–6</p> <p>Fita (% massahlutfall): 25–30</p> <p>þar af mettuð (% massahlutfall): 4–9</p> <p>Peroxíðtala (meq O₂/kg fitu): ≤ 5</p> <p>Fæðutrefjar (% massahlutfall): 4–7</p> <p>Kítín (% massahlutfall): 4–7</p> <p>Pungmálmar:</p> <p>Blý: ≤ 0,075 mg/kg</p> <p>Kadmíum: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Sveppaeitur:</p> <p>Aflatoxín (summa B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg</p> <p>Aflatoxín B1: ≤ 2 µg/kg</p> <p>Deoxynivalenól: ≤ 200 µg/kg</p> <p>Okratoxín A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir:</p> <p>Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 10⁵ CFU (**)/g</p> <p>Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 CFU/g</p>

<p><i>Salmonella</i> spp.: Greinist ekki í 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Greinist ekki í 25 g</p> <p>Súlfítafoxandi loftfirrðar bakteríur: ≤ 30 CFU/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (líkur á): ≤ 100 CFU/g</p> <p>Iðrabakteríur (líkur á): < 10 CFU/g</p> <p>Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: ≤ 100 CFU/g</p>

(*) Meltanleg kolvetni = 100 – (hráprótín + fita + fæðutrefjar + aska + raki).

(**) CFU: þyrpingamyndandi einingar.“