

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/58**

2023/EES/79/47

frá 5. janúar 2023

um leyfi til að setja á markað lifur *Alphitobius diaperinus* (dritbjalla) í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 7. janúar 2018 lagði fyrirtækið Ynsect NL B.V. (áður Proti-Farm Holding NV) (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja lifur *Alphitobius diaperinus* (dritbjalla) í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir að fá að nota lifur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi (malað), þurrkuðu formi og duftformi sem innihaldsefni matvæla í fjölda matvæla fyrir almenning og í duftformi í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾ fyrir fullorðið fólk.
- 4) Umsækjandinn fór þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindagögn sem njóta einkaleyfisverndar nyttu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. greiningargögn um samsetningu nýfæðisins ⁽⁴⁾, rannsóknir á stöðugleika nýfæðisins ⁽⁵⁾, rannsókn í glasi á prótínmeltnaika ⁽⁶⁾ og 90 daga rannsókn á hálflangvinnnum eiturhrifum ⁽⁷⁾.
- 5) Hinn 17. júlí 2018 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á lifrum *Alphitobius diaperinus* í frystu og frostþurrkuðu formi sem nýfæði.
- 6) Hinn 26. apríl 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of frozen and freeze-dried formulations of the lesser mealworm (*Alphitobius diaperinus* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁸⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 5, 6.1.2023, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 223/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. 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 (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

⁽⁴⁾ Ynsect NL B.V. 2018, 2019, 2020 og 2021 (óbirt).

⁽⁵⁾ Ynsect NL B.V. 2019 og 2020 (óbirt).

⁽⁶⁾ Ynsect NL B.V. 2018 og 2019 (óbirt).

⁽⁷⁾ Ynsect NL B.V. 2021 (óbirt).

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7325.

- 7) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að við tillögð notkunarskilyrði væru lirlfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi öruggar við tillagt notkunarmagn. Í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að lirlfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi, við metin notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þeirra á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í því vísindalega álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu, á grundvelli takmarkaðra birtra gagna um fæðuofnæmi sem tengist skordýrum, að neysla á nýfæðinu geti framkallað frumnæmingu og ofnæmisviðbrögð við prótínum úr dritbjöllum. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að gerðar yrðu frekari rannsóknir á ofnæmisvirkni lirlfa *Alphitobius diaperinus*.
- 9) Sem svar við tilmælum Matvælaöryggisstofnunarinnar er framkvæmdastjórnin sem stendur að kanna leiðir til að gera nauðsynlegar rannsóknir á ofnæmisvirkni lirlfa *Alphitobius diaperinus*. Þangað til Matvælaöryggisstofnunin hefur lokið mati á gögnunum sem fást úr rannsóknunum og að teknu tilliti til þess að hingað til hafa gögn sem tengja neyslu á lirlfum *Alphitobius diaperinus* beint við tilvik frumnæmingar og ofnæmis verið ófullnægjandi telur framkvæmdastjórnin að ekki ætti að færa inn sérstakar kröfur um merkingu, að því er varðar hugsanlega getu lirlfa *Alphitobius diaperinus* til að valda frumnæmingu, í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði.
- 10) Í vísindalegu álitinu fjallaði Matvælaöryggisstofnunin einnig um það að neysla á lirlfum *Alphitobius diaperinus* 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. Því þykir rétt að lirlfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi sem slíkar og matvæli sem innihalda þær séu merkt á viðeigandi hátt í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Einstaklingar undir 18 ára aldri ætti ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda lirlfur *Alphitobius diaperinus* í duftformi og því ætti að setja kröfu um merkingar til að upplýsa neytendur um það á tilhlýðilegan hátt.
- 12) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á greiningargögnum um samsetningu nýfæðisins, rannsóknnum á stöðugleika nýfæðisins, rannsókn í glasi á prótínmeltanleika og 90 daga rannsókn á hálflangvinnnum eiturhrifum sem umsækjandinn lagði fram, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 13) 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 þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 14) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindagögnin úr þessum rannsóknnum þegar hann lagði umsóknina fram.
- 15) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Af þeim sökum ættu vísindagögnin um samsetningu nýfæðisins, rannsóknirnar á stöðugleika nýfæðisins, rannsóknin í glasi á prótínmeltanleika og 90 daga rannsóknin á hálflangvinnnum eiturhrifum að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja lirlfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 16) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir lirlfum *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi og á tilvísunum í vísindagögnin sem finna má í skrá umsækjandans eingöngu við notkun hans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi.

- 17) Því þykir rétt að færsla lirfa *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 18) Færa ætti lirfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja lirfur *Alphitobius diaperinus* (dritbjalla) í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi á markað innan Sambandsins.

Lirfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi skulu færðar á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Ynsect NL B.V.“⁽⁹⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Ynsect NL B.V.“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Ynsect NL B.V.“.

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 5. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁹⁾ Heimilisfang: Harderwijkweg 141B, 3852 AB Ermelo, Hollandi.

VIÐAUKI

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

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

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Lirfur <i>Alphitobius diaperinus</i> (dritbjalla) í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi (g/100 g)	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Lirfur <i>Alphitobius diaperinus</i> (dritbjalla) í frystu formi/deigformi“, eða „Lirfur <i>Alphitobius diaperinus</i> (dritbjalla) í þurrkuðu formi/duftformi“, eftir því hvaða form er notað.</p> <p>2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið skal vera yfirlýsing þess efnis að einstaklingar undir 18 ára aldri skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna.</p> <p>3. Á merkimiða matvæla sem innihalda lirfur <i>Alphitobius diaperinus</i> (dritbjalla) í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi 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.</p> <p>Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefnin.</p>		<p>Leyft 26.1.2023. Þessi skráning byggist á einkaleyfisvernduðum vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: Ynsect NL B.V, Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Holland.</p> <p>Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Ynsect NL B.V. leyfilegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðra vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Ynsect NL B.V.</p> <p>Lokadagur gagnaverndar: 26.1.2028.“</p>
	Kornstangir	25 (þurrkað form) 25 (duftform)			
	Brauð og smábrauð	20 (duftform)			
	Unnar kornvörur og morgunverðarkorn	10 (þurrkað form) 10 (duftform)			
	Grautur	15 (duftform)			
	Forblöndur (þurrar) fyrir bakaðar vörur	10 (duftform)			
	Þurrkaðar vörur að stofni til úr pasta	10 (duftform)			
	Vörur að stofni til úr fylltu pasta	28 (fryst form eða deigform) 10 (duftform)			
	Mysuduft	35 (duftform)			
	Súpur	15 (duftform)			
	Réttir að stofni til úr korni, réttir að stofni til úr pasta	5 (duftform)			
	Réttir að stofni til úr flatböfum	5 (þurrkað form) 5 (duftform)			
	Núðlur	10 (duftform)			
Nasl annað en kartöfluflogur	10 (þurrkað form) 10 (duftform)				

Franskar kartöflur/kartöflufloögur	10 (duftform)			
Stökkt kex og brauðstangir	10 (duftform)			
Hnetusmjör	15 (duftform)			
Tilbúnar bragðmiklar samlokur	20 (duftform)			
Unnar kjötvörur	14 (fryst form eða deigform) 5 (duftform)			
Kjöthliðstæður	40 (fryst form eða deigform) 15 (duftform)			
Mjólkur- og mjólkurvöruhliðstæður	10 (duftform)			
Súkkulaðisælgæti	5 (duftform)			
Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	4g/dag (duftform)			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„Lirfur <i>Alphitobius diaperinus</i> (dritbjalla) í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi</p>	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið samanstendur af heilum dritbjöllum í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi. Heitið „dritbjalla“ vísar til lirfuforms <i>Alphitobius diaperinus</i>, skordýrategundar sem tilheyrir ættinni <i>Tenebrionidae</i> (mjölbjölluætt). Dritbjöllurnar eru ætlaðar til mannelis í heilu lagi, engir hlutar eru fjarlægðir. Ætlunin er að setja nýfæðið á markað í fjórum mismunandi formum: i. heilar snöggsöðnar og frystar lirfur <i>Alphitobius diaperinus</i> (lirfur <i>Alphitobius diaperinus</i> í frystu formi), ii. deig úr heilum snöggsöðnum, möluðum og frystum lirfum <i>Alphitobius diaperinus</i> (lirfur <i>Alphitobius diaperinus</i> í deigformi), iii. heilar snöggsöðnar og frostþurrkaðar lirfur <i>Alphitobius diaperinus</i> (lirfur <i>Alphitobius diaperinus</i> í þurrkuðu formi) og iv. duft úr heilum snöggsöðnum, frostþurrkuðum og möluðum lirfum <i>Alphitobius diaperinus</i> (lirfur <i>Alphitobius diaperinus</i> í duftformi). Gerð er krafa um a.m.k. sólarhringsföstu til að gera lirfunum kleift að tæma þarmana áður en skordýrin eru aflífuð með hitameðhöndlun.</p>

Eiginleikar/samsetning (lirfur <i>Alphitobius diaperinus</i> í frystu formi eða deigformi):	Eiginleikar/samsetning (lirfur <i>Alphitobius diaperinus</i> í þurrkuðu formi eða duftformi):
Aska (% massahlutfall): ≤ 1,5	Aska (% massahlutfall): ≤ 5
Raki (% massahlutfall): 65–80	Raki (% massahlutfall): 1–5
Hráprótín (N × 6,25) (% massahlutfall): 12–25	Hráprótín (N × 6,25) (% massahlutfall): 50–70
Meltanleg kolvetni (% massahlutfall): 0,4–2	Meltanleg kolvetni (% massahlutfall): 1,5–3,5
Fita (% massahlutfall): 5–12	Fita (% massahlutfall): 20–35
Peroxiðtala (meq O ₂ /kg fitu): ≤ 0,2	Peroxiðtala (meq O ₂ /kg fitu): ≤ 5
Fæðutrefjar (% massahlutfall): 1–4	Fæðutrefjar (% massahlutfall): 3–6
(*)Kítín (% massahlutfall): 1,0–2,6	(*)Kítín (% massahlutfall): 3,0–9,1
Pungmálmar:	Pungmálmar:
Blý: ≤ 0,1 mg/kg	Blý: ≤ 0,1 mg/kg
Kadmíum: ≤ 0,05 mg/kg	Kadmíum: ≤ 0,05 mg/kg
Sveppaeitur:	Sveppaeitur:
Aflatoxín (summa B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg	Aflatoxín (summa B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg
Aflatoxín B1 (µg/kg): ≤ 2	Aflatoxín B1 (µg/kg): ≤ 2
Deoxýnivalenól: ≤ 200 µg/kg	Deoxýnivalenól: ≤ 200 µg/kg
Okratoxín A: ≤ 1 µg/kg	Okratoxín A: ≤ 1 µg/kg
Örverufræðilegar viðmiðanir:	Örverufræðilegar viðmiðanir:
Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 10 ⁵ (**)CFU/g	Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 10 ⁵ CFU/g
Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g	Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i> : ≤ 50 CFU/g	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 50 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g	<i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g
<i>Listeria monocytogenes</i> : Finnst ekki í 25 g	<i>Listeria monocytogenes</i> : Finnst ekki í 25 g
Súlfítafoxandi loftfirrðar bakteríur: ≤ 30 CFU/g	Súlfítafoxandi loftfirrðar bakteríur: ≤ 30 CFU/g
<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 100 CFU/g	<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 100 CFU/g
Iðrabakteríur: ≤ 100 CFU/g	Iðrabakteríur: ≤ 100 CFU/g
Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: ≤ 100 CFU/g	Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: ≤ 100 CFU/g

(*) Kítín reiknað sem ADF (súrt sáputréni) (e. *Acid Detergent Fibre*)

(**) CFU: Þyrpingamyndandi einingar.“