

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/188 НА КОМИСИЯТА

от 10 февруари 2022 година

за разрешаване на пускането на пазара на замразени, сушени и прахообразни форми на *Acheta domesticus* 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> за изготвяне на списък на Съюза на разрешените нови храни.
- (3) На 28 декември 2018 г. дружеството Fair Insects B.V. („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 *Acheta domesticus* (домашни шурци) като нова храна. Заявлението се отнася до използването на цели *Acheta domesticus* в замразени, сушени и прахообразни (смлени) форми като закуски и като хранителна съставка в редица хранителни продукти за населението като цяло.
- (4) Заявителят също така отправи към Комисията искане за защита на научните данни, обект на права на собственост, за редица данни, представени в подкрепа на заявлението, а именно подробно описание на производствения процес <sup>(3)</sup>; резултати от анализи на Weende <sup>(4)</sup>; аналитични данни за замърсителите <sup>(5)</sup>; резултати от проучванията на стабилността <sup>(6)</sup>; аналитични данни за микробиологичните параметри <sup>(7)</sup>; информация за продажбите на новата храна от дружеството <sup>(8)</sup>; резултати от изпитването за разтворимост на новата храна за изследване за генотоксичността <sup>(9)</sup>; резултати от изследванията за смиланост на протеините <sup>(10)</sup>; и изследване за цитотоксичност/клетъчна токсичност <sup>(11)</sup>.
- (5) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 4 септември 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 замразени и сушени *Acheta domesticus* като нова храна.

<sup>(1)</sup> ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Fair Insects B.V. 2017 и 2019 г. (непубликувано).

<sup>(4)</sup> Fair Insects B.V. 2018 и 2019 г. (непубликувано).

<sup>(5)</sup> Fair Insects B.V. 2018 и 2019 г. (непубликувано).

<sup>(6)</sup> Fair Insects B.V. 2018 и 2019 г. (непубликувано).

<sup>(7)</sup> Fair Insects B.V. 2018 и 2019 г. (непубликувано).

<sup>(8)</sup> Fair Insects B.V. 2018 г. (непубликувано).

<sup>(9)</sup> Fair Insects B.V. 2018 г. (непубликувано).

<sup>(10)</sup> Fair Insects B.V. 2018 г. (непубликувано).

<sup>(11)</sup> Fair Insects B.V. 2018 и 2019 г. (непубликувано).

- (6) На 7 юли 2021 г. в съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Органът прие научно становище относно „Безопасността на замразените и сушените форми от цели шурци (*Acheta domesticus*) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 <sup>(12)</sup>“.
- (7) В посоченото становище Органът стигна до заключението, че при предложените видове и нива на употреба замразените, сушените и прахообразните форми на *Acheta domesticus* са безопасни. Поради това становището на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че при оценените условия на употреба замразените, сушените и прахообразните форми на *Acheta domesticus* отговарят на условията за пускането им на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (8) Въз основа на ограничени публикувани доказателства за хранителни алергии, породени от насекомите като цяло, които нееднозначно свързват консумацията на *Acheta domesticus* с редица случаи на анафилактичен шок, и въз основа на доказателства, че *Acheta domesticus* съдържа редица потенциално алергизиращи протеини, в становището Органът заключи, че консумацията на тази нова храна може да доведе до сенсibiliзация към протеините на *Acheta domesticus*. Органът препоръчва да се проведат допълнителни изследвания относно алергенността на *Acheta domesticus*.
- (9) В отговор на препоръката на Органа Комисията понастоящем проучва начините за извършване на необходимите изследвания относно алергенността на *Acheta domesticus*. Докато Органът не оцени данните, получени от изследването, и като се има предвид, че до момента доказателствата, пряко свързващи консумацията на *Acheta domesticus* със случаи на първична сенсibiliзация и алергии, са неубедителни, Комисията счита, че в списъка на Съюза на разрешените нови храни не следва да се включват специфични изисквания за етикетиране по отношение на потенциала на *Acheta domesticus* да предизвика първична сенсibiliзация.
- (10) В становището си Органът също така изрази мнение, че консумацията на замразени, сушени и прахообразни форми на *Acheta domesticus* може да предизвика алергични реакции при хора, които са алергични към ракообразни, мекотели и акари. Освен това Органът отбеляза, че ако насекомите са хранени със субстрат, в който присъстват тези алергени, в новата храна могат да попаднат и допълнителни алергени. Поради това е целесъобразно замразените, сушените и прахообразните форми на *Acheta domesticus*, предоставени на потребителя като такива, както и съдържащите ги храни, да бъдат етикетирани подходящо съобразно изискванията в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (11) В научното си становище Органът отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на подробното описание на производствения процес; резултатите от анализи на Weende; аналитичните данни за замърсителите; резултатите от проучванията на стабилността; аналитичните данни за микробиологичните параметри; информацията за продажбите на новата храна от дружеството; резултатите от изпитването за разтворимост на новата храна за изследване за генотоксичността; резултатите от изследванията за смилаемост на протеините; и изследването за цитотоксичност/клетъчна токсичност и отбеляза също, че не би могъл да стигне до този извод без данните от непубликуваните доклади от изследванията, съдържащи се в досието на заявителя.
- (12) 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 в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (13) Заявителят посочи, че към момента на подаване на заявлението той е притежавал права на собственост и изключително право на позоваване на данните от подробното описание на производствения процес, резултатите от анализи на Weende, аналитичните данни за замърсителите, резултатите от проучванията на стабилността, аналитичните данни за микробиологичните параметри, информацията за продажбите на новата храна от дружеството, резултатите от изпитването за разтворимост на новата храна за изследване за генотоксичността, резултатите от изследванията за смилаемост на протеините, както и от изследването за цитотоксичност/клетъчна токсичност, поради което трети страни нямат право на законен достъп, използване или позоваване на посочените изследвания.

<sup>(12)</sup> Безопасността на замразените и сушените форми от цели шурци (*Acheta domesticus*) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021:19(8):6779.

- (14) 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 данните от производствения процес, резултатите от анализи на Weende, аналитичните данни за замърсителите, резултатите от проучванията на стабилността, аналитичните данни за микробиологичните параметри, информацията за продажбите на новата храна от дружеството, резултатите от изпитването за разтворимост на новата храна за изследване за генотоксичността, резултатите от изследванията за смислаемост на протеините, както и от изследването за цитотоксичност/клетъчна токсичност, 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 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 *Acheta domesticus*.
- (15) При все това фактът, че разрешаването на замразени, сушени и прахообразни форми на *Acheta domesticus* и правото на позоваване на съдържащите се в досието на заявителя данни са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.
- (16) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (17) 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 *Acheta domesticus* съгласно 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 B.V.;

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 B.V. 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.

#### 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 B.V.

#### 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 10 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	
<b>„Замразени, сушени и прахообразни форми на <i>Acheta domesticus</i> (домашни шурци)</b>	Посочена категория храни	Максимални нива (g/100g) (пуснати на пазара като такива или реконституирани съгласно инструкциите)	<p>1. Обозначението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „замразени <i>Acheta domesticus</i> (домашни шурци)“, „сушени/прахообразни <i>Acheta domesticus</i> (домашни шурци)“ в зависимост от използваната форма.</p> <p>2. При етикетирането на храните, съдържащи замразени, сушени или прахообразни форми на <i>Acheta domesticus</i> (домашни шурци), се посочва, че тази съставка може да предизвика алергични реакции при потребителите с известни алергии към ракообразни, мекотели и продукти от тях, както и към акари в домашния прах.</p> <p>Това обозначение се поставя в непосредствена близост до списъка на съставките.</p>		<p>Разрешена на 3 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.</p> <p>Заявител: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Нидерландия.</p> <p>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.</p> <p>Краен срок на защитата на данните: 3 март 2027 г.“</p>	
		Замразени				Сушени или прахообразни
	Замразени, сушени и прахообразни форми на <i>Acheta domesticus</i>					
	Протеинови продукти, различни от месни аналози	40				20
	Хляб и питки	30				10
	Фини печива, зърнени блокчета и пълнени макаронени изделия	30				15
	Бисквити	30				8
	Тестени изделия (сухи)	3				1
	Супи и концентрати за супи или супи на прах	20				5
	Продукти от преработени картофи, ястия на основата на бобови растения и зеленчуци и продукти на основата на макаронени изделия или пица	15				5
	Закуски на основата на царевично брашно	40				20
	Подобни на бира напитки, смеси за алкохолни напитки	1				1
Ядки, маслодайни семена и нахут	40	25				

Сосове	30	10			
Месни заготовки	40	16			
Месни аналози	80	50			
Шоколадови изделия	30	10			
Замразени ферментирани продукти на млечна основа	15	5			

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

Разрешена нова храна	Спецификации	
„Замразени, сушени и прахообразни форми на <i>Acheta domesticus</i> (домашни шурци)	<p><b>Описание/определение:</b></p> <p>Новата храна се състои от замразени, сушени и прахообразни форми на цели домашни шурци. Терминът „домашни шурци“ се отнася за възрастните <i>Acheta domesticus</i> – вид насекоми, който принадлежи към семейство Gryllidae.</p> <p>Новата храна е предназначена за пускане на пазара в три различни форми, а именно: i) термично обработени и замразени цели <i>A. domesticus</i> (замразени AD); ii) термично обработени и изсушени чрез замразяване цели <i>A. domesticus</i> (сушени AD) и iii) термично обработени, изсушени чрез замразяване и смлени цели <i>A. domesticus</i> (прах от цели AD).</p> <p>Необходимо е насекомите да бъдат оставени без храна за период от най-малко 24 часа, преди да бъдат умъртвени чрез замразяване, за да могат възрастните насекоми да изхвърлят съдържимото на червата си.</p>	
	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p><b>Характеристики/състав (замразени AD):</b></p> <p>Пепел (% w/w): 0,6—1,2</p> <p>Влага (% w/w): 76—82</p> <p>Суров белтък (N x 6,25) (% w/w): 12—21</p> <p>Смилаеми въглехидрати (% w/w): 0,1—2</p> <p>Мазнини (% w/w): 3—12</p> <p style="padding-left: 20px;">от които наситени (% w/w): 36—45</p> <p>Пероксидно число (Меq O<sub>2</sub>/kg мазнина): ≤ 5</p> <p>Хранителни влакнини (% w/w): 0,8—3</p> <p>*Хитин (% w/w): 0,7—3,0</p> <p><b>Тежки метали:</b></p> <p>Олово: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Кадмий: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p><b>Микотоксини:</b></p> <p>Афлатоксини (сума на B1+B2+G1+G2): ≤ 4 µg/kg</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p><b>Характеристики/състав (изсушени или прахообразни AD):</b></p> <p>Пепел (% w/w): 2,9—5,1</p> <p>Влага (% w/w): ≤ 5</p> <p>Суров белтък (N x 6,25) (% w/w): 55—65</p> <p>Смилаеми въглехидрати (% w/w): 1—4</p> <p>Мазнини (% w/w): 29—35</p> <p style="padding-left: 20px;">от които наситени (% w/w): 36—45</p> <p>Пероксидно число (Меq O<sub>2</sub>/kg мазнина): ≤ 5</p> <p>Хранителни влакнини (% w/w): 3—6</p> <p>*Хитин (% w/w): 5,3—10,0</p> <p><b>Тежки метали:</b></p> <p>Олово: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Кадмий: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p><b>Микотоксини:</b></p> <p>Афлатоксини (сума на B1+B2+G1+G2): ≤ 4 µg/kg</p> </td> </tr> </table>	<p><b>Характеристики/състав (замразени AD):</b></p> <p>Пепел (% w/w): 0,6—1,2</p> <p>Влага (% w/w): 76—82</p> <p>Суров белтък (N x 6,25) (% w/w): 12—21</p> <p>Смилаеми въглехидрати (% w/w): 0,1—2</p> <p>Мазнини (% w/w): 3—12</p> <p style="padding-left: 20px;">от които наситени (% w/w): 36—45</p> <p>Пероксидно число (Меq O<sub>2</sub>/kg мазнина): ≤ 5</p> <p>Хранителни влакнини (% w/w): 0,8—3</p> <p>*Хитин (% w/w): 0,7—3,0</p> <p><b>Тежки метали:</b></p> <p>Олово: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Кадмий: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p><b>Микотоксини:</b></p> <p>Афлатоксини (сума на B1+B2+G1+G2): ≤ 4 µg/kg</p>
<p><b>Характеристики/състав (замразени AD):</b></p> <p>Пепел (% w/w): 0,6—1,2</p> <p>Влага (% w/w): 76—82</p> <p>Суров белтък (N x 6,25) (% w/w): 12—21</p> <p>Смилаеми въглехидрати (% w/w): 0,1—2</p> <p>Мазнини (% w/w): 3—12</p> <p style="padding-left: 20px;">от които наситени (% w/w): 36—45</p> <p>Пероксидно число (Меq O<sub>2</sub>/kg мазнина): ≤ 5</p> <p>Хранителни влакнини (% w/w): 0,8—3</p> <p>*Хитин (% w/w): 0,7—3,0</p> <p><b>Тежки метали:</b></p> <p>Олово: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Кадмий: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p><b>Микотоксини:</b></p> <p>Афлатоксини (сума на B1+B2+G1+G2): ≤ 4 µg/kg</p>	<p><b>Характеристики/състав (изсушени или прахообразни AD):</b></p> <p>Пепел (% w/w): 2,9—5,1</p> <p>Влага (% w/w): ≤ 5</p> <p>Суров белтък (N x 6,25) (% w/w): 55—65</p> <p>Смилаеми въглехидрати (% w/w): 1—4</p> <p>Мазнини (% w/w): 29—35</p> <p style="padding-left: 20px;">от които наситени (% w/w): 36—45</p> <p>Пероксидно число (Меq O<sub>2</sub>/kg мазнина): ≤ 5</p> <p>Хранителни влакнини (% w/w): 3—6</p> <p>*Хитин (% w/w): 5,3—10,0</p> <p><b>Тежки метали:</b></p> <p>Олово: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Кадмий: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p><b>Микотоксини:</b></p> <p>Афлатоксини (сума на B1+B2+G1+G2): ≤ 4 µg/kg</p>	

	<p>Афлатоксин В1 (µg/kg): ≤ 2</p> <p>Деоксиниваленол: ≤ 200 µg/kg</p> <p>Охратоксин А: ≤ 1 µg/kg</p> <p><b>Диоксини и диоксиноподобни РСВ</b></p> <p>Сума на горните граници на диоксини и диоксиноподобни РСВ (**СЗО<sub>2005</sub> PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g мазнина</p> <p><b>Микробиологични критерии:</b></p> <p>Общ брой аеробни колонии: ≤ 10<sup>5</sup> ***CFU/g</p> <p>Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Отсъствие в 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Отсъствие в 25 g</p> <p>Сулфито-редуциращи анаеробни бактерии: ≤ 30 CFU/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (предполагам): ≤ 100 CFU/g</p> <p>Ентеробактерии (предполагам): &lt; 100 CFU/g</p> <p>Позитивни на коагулаза <i>стафилококи</i>: ≤ 100 CFU/g</p>	<p>Афлатоксин В1 (µg/kg): ≤ 2</p> <p>Деоксиниваленол: ≤ 200 µg/kg</p> <p>Охратоксин А: ≤ 1 µg/kg</p> <p><b>Диоксини и диоксиноподобни РСВ</b></p> <p>Сума на горните граници на диоксини и диоксиноподобни РСВ (**СЗО<sub>2005</sub> PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g мазнина</p> <p><b>Микробиологични критерии:</b></p> <p>Общ брой аеробни колонии: ≤ 10<sup>5</sup> CFU/g</p> <p>Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>E. coli</i>: ≤ 50 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Отсъствие в 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Отсъствие в 25 g</p> <p>Сулфито-редуциращи анаеробни бактерии: ≤ 30 CFU/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (предполагам): ≤ 100 CFU/g</p> <p>Ентеробактерии (предполагам): &lt; 100 CFU/g</p> <p>Позитивни на коагулаза <i>стафилококи</i>: ≤ 100 CFU/g</p>
<p>* Хранителните влакнини може да не включват хитин поради различните методи за анализ.</p> <p>** 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.).</p> <p>*** CFU: образуващи колония единици.</p>		