

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1975 НА КОМИСИЯТА

от 12 ноември 2021 година

за разрешаване на пускането на пазара на замразени, сушени и прахообразни форми на *Locusta migratoria* 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 Съвета

(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 пускани 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 (смлени) форми на *Locusta migratoria* (прелетни скакалци) като нова храна. Заявлението се отнася до използването на замразени, сушени и прахообразни форми на *Locusta migratoria* под формата на снаксове 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: описание на производствения процес ⁽³⁾, аналитични данни за състава ⁽⁴⁾, аналитични данни за замърсителите ⁽⁵⁾, стабилността и микробиологичния статус, данни за продажбите на новата храна ⁽⁶⁾, оценка на приема ⁽⁷⁾, смилаемост на белтъка и показател на смилаемост на незаменимите аминокиселини ⁽⁸⁾, тестове за разтворимост и стерилност на сушени *Locusta migratoria*, извършени преди изследванията за генотоксичност, които показват, че не е било възможно изследване за генотоксичност ⁽⁹⁾, както и изследване за цитотоксичност ⁽¹⁰⁾.
- (5) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 9 юли 2019 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да предостави научно становище, като извърши оценка на безопасността на замразените, сушените и прахообразните форми на *Locusta migratoria* 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⁾ Fair Insects BV. 2019 (непубликувано).

⁽⁴⁾ Fair Insects BV. 2019 (непубликувано).

⁽⁵⁾ Fair Insects BV. 2019 (непубликувано).

⁽⁶⁾ Fair Insects BV. 2018 (непубликувано).

⁽⁷⁾ Fair Insects BV. 2019 (непубликувано).

⁽⁸⁾ Fair Insects BV. Смилаемост на белтъка от *Locusta migratoria* по време на динамичен *in vitro* стомашночревен модел. Доклад от проучване V21246/01 (непубликувано, 2018 г.)

⁽⁹⁾ Fair Insects BV. Тест за разтворимост и стерилност на сушени *Locusta migratoria*, извършен преди изследванията за генотоксичност (непубликувано, 2018 г.).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects BV. Клетъчна токсичност на водни екстракти от *Locusta migratoria* (непубликувано, 2018 г.).

- (6) На 25 май 2021 г. Органът прие научно становище относно безопасността на замразените, сушените и прахообразните форми на *Locusta migratoria* като нова храна ⁽¹¹⁾ съгласно член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (7) В посоченото становище Органът стигна до заключението, че при предложените видове и нива на употреба замразените, сушените и прахообразните форми на *Locusta migratoria* са безопасни. Поради това становището на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че при оценените условия на употреба замразени, сушени и прахообразни форми на *Locusta migratoria* отговарят на изискванията на 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 *Locusta migratoria* с редица случаи на анафилактичен шок, и въз основа на доказателства, че *Locusta migratoria* съдържа редица потенциално алергизиращи протеини, Органът също така заключи в посоченото становище, че консумацията на тази нова храна може да доведе до сенсибилизация към протеините на *Locusta migratoria*. Органът препоръчва да се проведат допълнителни изследвания относно алергенността на *Locusta migratoria*.
- (9) В отговор на препоръката на Органа Комисията понастоящем проучва начините за извършване на необходимите изследвания относно алергенността на *Locusta migratoria*. Докато не бъдат оценени от Органа данните, получени от изследването, 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 *Locusta migratoria* ⁽¹²⁾ и че доказателствата за потенциала за алергенност, свързан с консумацията на *Locusta migratoria*, са противоречиви, 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 *Locusta migratoria* да предизвикат първична сенсибилизация.
- (10) В становището си Органът също така изрази мнение, че консумацията на замразени, сушени и прахообразни форми на *Locusta migratoria* 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 *Locusta migratoria*, предоставени на потребителя като такива, както и съдържащите ги храни, да бъдат етикетираны подходящо съобразно изискванията в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (11) В становището си Органът отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на редица данни, представени в подкрепа на заявлението, а именно: описание на производствения процес, аналитични данни за състава, аналитични данни за замърсителите, стабилността и микробиологичния статус, данни за продажбите на новата храна, оценка на приема, смилаемост на белтъка и показател за смилаемост на незаменимите аминокиселини, тестове за разтворимост и стерилност на сушени *Locusta migratoria*, извършени преди изследванията за генотоксичност, които показват, че не е било възможно изследване за генотоксичност, както и изследване за цитотоксичност. Той отбеляза също, че не би могъл да стигне до това заключение 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 изследвания, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на това изследване, както е посочено в член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (13) Заявителят обяви, че към момента на подаване на заявлението е притежавал права на собственост и изключително право на позоваване на описанието на производствения процес, аналитичните данни за състава, аналитичните данни за замърсителите, стабилността и микробиологичния статус, данните за продажбите на нови храни, оценката на приема, данни за смилаемост на белтъка и показателя за смилаемост на незаменимите аминокиселини, тестовете за разтворимост и стерилност на сушените *Locusta migratoria*, извършени преди проучванията за генотоксичност, които показват, че не е възможно извършването на изследвания за генотоксичност, и изследването за цитотоксичност, поради което трети страни нямат право на законен достъп, използване или позоваване на посочените изследвания.

⁽¹¹⁾ Безопасност на замразените и сушените форми от прелетни скакалци (*Locusta migratoria*) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021; 19(7):6667.

⁽¹²⁾ *Locusta migratoria* се предлага на пазара в редица държави членки съгласно преходните мерки, предвидени в член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Според заявителя сушени и замразени скакалци се продават на нидерландския пазар от 2016 г.

- (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 конкретните изследвания върху описанието на производствения процес, аналитичните данни за състава, аналитичните данни за замърсителите, стабилността и микробиологичния статус, данните за продажбите на нови храни, оценката на приема, смлаемостта на протеините и показателя за смлаемост на незаменимите аминокиселини, тестовете за разтворимост и стерилност на сушените *Locusta migratoria*, извършени преди проучванията за генотоксичност, които показват, че не е възможно извършването на изследвания за генотоксичност, и изследването за цитотоксичност, съдържащи се в досието на заявителя, върху които Органът е основал заключението си за безопасността на новата храна и без които не би могъл да оцени новата храна, не следва да се използват в полза на последващ заявител за период от пет години 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 *Locusta migratoria*.
- (15) Фактът, че разрешаването на замразени, сушени и прахообразни форми на *Locusta migratoria* и правото на позоваване на съдържащите се в досието на заявителя изследвания са ограничени единствено в полза на заявителя, обаче 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 *Locusta migratoria*, 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 5 декември 2021 г. 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.

Член 2

Данните, 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 5 декември 2021 г., 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 12 ноември 2021 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 етикетирание	Други изисквания	Защита на данните	
„Замразени, сушени и прахообразни форми на <i>Locusta migratoria</i> (прелетни скакалци)	Посочена категория храни	Максимални нива (g/100g) (пуснати на пазара като такива или реконституирани съгласно инструкциите)		1. Означението на новата храна при етикетирание на храни, в които тя се съдържа, е „Замразени <i>Locusta migratoria</i> (прелетни скакалци)“, „Сушени/прахообразни <i>Locusta migratoria</i> (прелетни скакалци)“, „Прах от цели <i>Locusta migratoria</i> (прелетни скакалци)“, в зависимост от използваната форма. 2. При етиктирането на храните, съдържащи замразени, сушени или прахообразни форми на <i>Locusta migratoria</i> (прелетни скакалци), 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. Това обозначение се поставя в непосредствена близост до списъка на съставките.		Разрешена на 5.12.2021 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: 5.12.2026 г.“
		Замразени	Сушени или прахообразни			
	Замразени, сушени и прахообразни форми на <i>Locusta migratoria</i>					
	Продукти от преработени картофи; ястия на основата на бобови растения и продукти на основата на макаронени изделия	15	5			
	Месни аналози	80	50			
	Супи и концентрирани супи	15	5			
	Бобови растения и зеленчуци в консерви и буркани	20	15			
	Салати	15	5			
	Подобни на бира напитки, смеси за алкохолни напитки	2	2			
	Шоколадови сладкарски изделия	30	10			
	Ядки, маслодайни семена и нахут		20			
	Замразени ферментирани продукти на млечна основа	15	5			
Колбаси	30	10				

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

Разрешена нова храна	Спецификации			
„Замразени, сушени и прахообразни форми на <i>Locusta migratoria</i> (прелетни скакалци)	<p>Описание/определение: Новата храна се състои от замразени, сушени и прахообразни форми на прелетните скакалци. Терминът „прелетни скакалци“ се отнася до възрастните насекоми <i>Locusta migratoria</i> — вид насекомо, който принадлежи към семейство Acrididae (подсемейство Locustinae). Новата храна е предназначена за пускане на пазара в три различни форми, а именно: i) термично обработени и замразени <i>L. migratoria</i> (замразени LM); ii) термично обработени и изсушени чрез замразяване <i>L. migratoria</i> (сушени LM) и iii) термично обработени, изсушени чрез замразяване и смлени цели <i>L. migratoria</i> (прах от цели LM). Сушените LM могат да бъдат предлагани на пазара като такива или на прах. При замразените LM и сушените LM краката и крилата трябва да бъдат отстранени, за да се намали рискът от чревен запек, който може евентуално да бъде причинен от поглъщането на шиповете на пищяла на насекомото. Прахът от цели LM се получава от механично смилане на насекомите с крака и крила, следвано от пресяване, за да се намали размерът на частиците под 1 mm. 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 съдържимо на червата си.</p>			
	Параметри	Замразени LM	Сушени LM	Прах от цели LM
	Характеристики/състав			
	Пепел (% w/w):	0,6—1,0	2,0—3,1	1,8—1,9
	Влажност (% w/w):	67—73	≤ 5	≤ 5
	Суров белтък (N x 6,25) (% w/w)	11—21	43—53	50—60
	Мазнини (% w/w):	7—13	31—41	31—41
	Наситени мастни киселини (% мазнини)	35—43	35—43	35—43
	Смилаеми въглехидрати (% w/w):	0,1—2,0	0,1—2,0	1,0—3,5
	(*)Хранителни влакнини (% w/w)	1,5—3,5	5,5—9,0	5,5—9,0
	Хитин (% w/w):	1,7—2,4	6,4—10,4	10,5—13,9
	Пероксидно число (Меq O ₂ /kg мазнина):	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	Замърсители			
	Олово (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
Кадмий (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05	

Афлатоксини (сума на B1+B2+G1+G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4
Афлатоксин B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Деоксиниваленол (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200
Охратоксин A(µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1
Сума на горните граници на диоксини и диоксиноподобни РСВ ((**)СЗО ₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ) (pg/g мазнини)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2
Микробиологични критерии			
Общ брой аеробни колонии ((***)CFU/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
Ентеробактерии (предполагаеми) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (CFU/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Не се открива в 25 g	Не се открива в 25 g	Не се открива в 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Не се открива в 25 g	Не се открива в 25 g	Не се открива в 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (предполагаем) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Коагулаза положителни стафилококи (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Сулфито-редуциращи анаеробни бактерии (CFU/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Дрожди и плесени (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100

(*) Хранителните влакнини може да не включват хитин поради различните методи за анализ.

(**) Сума на горните граници на полихлорирани дибензо-р-диоксини (PCDD), полихлорирани дибензофурани (PCDF) и диоксиноподобни полихлорирани бифенили (PCB), изразени като западен от Световната здравна организация токсичен еквивалент (използвани са ФТЕ на СЗО от 2005 г.).

(***) CFU: образуващи колония единици“.