

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1975**ze dne 12. listopadu 2021,****kterým se povoluje uvedení zmrazených, sušených a práškových forem *Locusta migratoria* na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smí být uváděny pouze nové potraviny, které jsou povoleny a zařazeny na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Dne 28. prosince 2018 společnost Fair Insects BV (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení zmrazených, sušených a práškových (mletých) forem *Locusta migratoria* (saranče stěhovavé) na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o použití zmrazených, sušených a práškových forem *Locusta migratoria* ve formě snacku a jako složky potravin v řadě potravinářských výrobků pro obecnou populaci.
- (4) Žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu údajů předložených jako podklad k žádosti, konkrétně o popis výrobního procesu ⁽³⁾, analytické údaje o složení ⁽⁴⁾, analytické údaje o kontaminujících látkách ⁽⁵⁾, stabilitě a mikrobiologickém statusu, údaje o prodeji uvedené nové potraviny ⁽⁶⁾, posouzení příjmu ⁽⁷⁾, stravitelnosti bílkovin a skóre stravitelných nepostradatelných aminokyselin ⁽⁸⁾, zkoušky rozpustnosti a sterility na sušených *Locusta migratoria* provedené před studiemi genotoxicity, z nichž vyplynulo, že zkoušky genotoxicity nejsou možné ⁽⁹⁾, a studii cytotoxicity ⁽¹⁰⁾.
- (5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 9. července 2019 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby provedl posouzení bezpečnosti zmrazených, sušených a práškových forem *Locusta migratoria* jako nové potraviny a vydal vědecké stanovisko.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Fair Insects BV. 2019 (nezveřejněno).

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

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

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

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

⁽⁸⁾ Fair Insects BV. Digestibility of protein from *Locusta migratoria* during transit through the dynamic *in vitro* gastrointestinal model. Zpráva o studii V21246/01 (nezveřejněna, 2018).

⁽⁹⁾ Fair Insects BV. Solubility and sterility test on dried *Locusta migratoria* prior to the genotoxicity studies (nezveřejněno, 2018).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects BV. Cellular toxicity of aqueous extracts from *Locusta migratoria* (nezveřejněno, 2018).

- (6) V souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 úřad dne 25. května 2021 přijal vědecké stanovisko ohledně bezpečnosti zmrazených, sušených a práškových forem *Locusta migratoria* jako nové potraviny ⁽¹¹⁾.
- (7) Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že zmrazené, sušené a práškové formy *Locusta migratoria* jsou za navržených použití a v navržených množstvích bezpečné. Stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné důvody k závěru, že zmrazené, sušené a práškové formy *Locusta migratoria* jsou za posuzovaných podmínek použití v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Úřad v uvedeném stanovisku rovněž dospěl na základě omezených zveřejněných důkazů o potravinových alergiích souvisejících s hmyzem obecně, které konzumaci *Locusta migratoria* dávají nejednoznačně do spojitosti s řadou anafylaxických událostí, a na základě důkazů prokazujících, že *Locusta migratoria* obsahuje řadu potenciálně alergenních bílkovin, k závěru, že konzumace této nové potraviny může vyvolat senzibilizaci na bílkoviny z *Locusta migratoria*. Úřad rovněž doporučil provést ohledně alergenicity *Locusta migratoria* další výzkum.
- (9) V reakci na doporučení úřadu Komise v současnosti zkoumá způsoby, jak nezbytný výzkum alergenicity *Locusta migratoria* provést. Do doby, než úřad údaje získané při výzkumu posoudí, a vzhledem k tomu, že podle údajů, které má odvětví hmyzu k dispozici, bylo dosud hlášeno pouze málo případů alergie způsobené *Locusta migratoria* ⁽¹²⁾, a že důkazy o potenciálu alergenicity spojeného s konzumací *Locusta migratoria* jsou nejednoznačné, se Komise domnívá, že na seznam Unie pro povolené nové potraviny by neměly být zařazeny žádné zvláštní požadavky na označování týkající se potenciálu *Locusta migratoria* způsobovat primární senzibilizaci.
- (10) Úřad ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že konzumace zmrazených, sušených a práškových forem *Locusta migratoria* může způsobit alergické reakce u osob alergických na korýše, měkkýše a roztoče. Úřad dále konstatoval, že do uvedené nové potraviny se mohou dostat další alergeny, pokud jsou tyto alergeny přítomny v substrátu, jímž je hmyz krmen. Je proto vhodné, aby zmrazené, sušené a práškové formy *Locusta migratoria* dodávané spotřebiteli jako takové a potraviny, které je obsahují, byly náležitě označeny podle požadavků v souladu s článkem 9 nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Úřad ve svém stanovisku konstatoval, že jeho závěr o bezpečnosti uvedené nové potraviny se zakládá na řadě údajů předložených jako podklad k žádosti, konkrétně na popisu výrobního procesu, analytických údajích o složení, analytických údajích o kontaminujících látkách, stabilitě a mikrobiologickém statusu, údajích o prodeji uvedené nové potraviny, posouzení příjmu, stravitelnosti bílkovin a skóre stravitelných nepostradatelných aminokyselin, zkouškách rozpustnosti a sterility na sušených *Locusta migratoria* provedených před studii genotoxicity, z nichž vyplynulo, že zkoušky genotoxicity nejsou možné, a studii cytotoxicity. Rovněž konstatoval, že k tomuto závěru by nebyl schopen dospět bez údajů z nezveřejněných zpráv o uvedených studiích obsažených v souboru žadatele.
- (12) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené studie jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené údaje odkazovat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Žadatel prohlásil, že měl při podání žádosti výhradní právo průmyslového vlastnictví odkazovat na popis výrobního procesu, analytické údaje o složení, analytické údaje o kontaminujících látkách, stabilitě a mikrobiologickém statusu, údaje o prodeji uvedené nové potraviny, posouzení příjmu, údaje o stravitelnosti bílkovin a skóre stravitelných nepostradatelných aminokyselin, zkoušky rozpustnosti a sterility na sušených *Locusta migratoria* provedené před studii genotoxicity, z nichž vyplynulo, že zkoušky genotoxicity nejsou možné, a studii cytotoxicity, a že proto třetí strany nemohou mít k uvedeným studiím legální přístup, ani je používat nebo na ně odkazovat.

⁽¹¹⁾ Safety of frozen and dried formulations from migratory locust (*Locusta migratoria*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021;19(7):6667.

⁽¹²⁾ *Locusta migratoria* je v řadě členských států uváděna na trh na základě přechodných opatření stanovených v čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Podle žadatele se sušené a zmrazené saranče na nizozemském trhu prodávají od roku 2016.

- (14) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Proto by zvláštní studie týkající se popisu výrobního procesu, analytických údajů o složení, analytických údajů o kontaminujících látkách, stabilitě a mikrobiologickém statusu, údajů o prodeji uvedené nové potraviny, posouzení příjmu, stravitelnosti bílkovin a skóre stravitelných nepostradatelných aminokyselin, zkoušek rozpustnosti a sterility na sušených *Locusta migratoria* provedených před studiemi genotoxicity, z nichž vyplynulo, že zkoušky genotoxicity nejsou možné, a studie cytotoxicity, obsažené v souboru žadatele, na nichž úřad založil svůj závěr o bezpečnosti uvedené nové potraviny a bez nichž by nebyl schopen uvedenou novou potravinu posoudit, neměly být použity po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost ve prospěch žádného dalšího žadatele. Během uvedené doby by proto uvádění zmrazených, sušených a práškových forem *Locusta migratoria* na trh v Unii mělo být povoleno pouze uvedenému žadateli.
- (15) Omezení povolení zmrazených, sušených a práškových forem *Locusta migratoria* a odkazování na studie obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (16) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zmrazené, sušené a práškové formy *Locusta migratoria* specifikované v příloze tohoto nařízení se zařazují na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let ode dne 5. prosince 2021 smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel,

společnost: Fair Insects BV;

adresa: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nizozemsko,

kromě případů, kdy pro dotčenou novou potravinu obdrží povolení další žadatel bez odkazu na údaje chráněné podle článku 2, nebo se souhlasem společnosti Fair Insects BV.

3. Záznam na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být dotčená nová potravina povolena, nesmí být po dobu pěti let ode dne 5. prosince 2021 použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost Fair Insects BV.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů	
„Zmrazené, sušené a práškové formy <i>Locusta migratoria</i> (saranče stěhovavé)	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství (g/100 g) (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů)	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „zmrazená <i>Locusta migratoria</i> (saranče stěhovavá)“, „sušená/prášková <i>Locusta migratoria</i> (saranče stěhovavá)“, „celá <i>Locusta migratoria</i> (saranče stěhovavá)“ v závislosti na použité formě. 2. Na označení potravin obsahujících zmrazené, sušené a práškové formy <i>Locusta migratoria</i> (saranče stěhovavé) musí být uveden údaj, že tato složka může způsobit alergické reakce spotřebitelům se známými alergiemi na korýše, měkkýše a výrobky z nich a na roztoče. Tento údaj musí být uveden v bezprostřední blízkosti seznamu složek.		Povoleno dne 5. prosince 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nizozemsko. Během období ochrany údajů smí dotčenou novou potravinu uvádět na trh v Unii pouze společnost Fair Insects BV, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Fair Insects BV. Datum ukončení ochrany údajů: 5. prosince 2026.“	
		Zmrazené				Sušené nebo práškové
	Zmrazené, sušené a práškové formy <i>Locusta migratoria</i>					
	Zpracované výrobky z brambor; pokrmy na bázi luštěnin a výrobky na bázi těstovin	15				5
	Náhražky masa	80				50
	Polévky a koncentrované polévky	15				5
	Konzervované luštěniny a zelenina	20				15
	Saláty	15				5
	Nápoje podobné pivu, směsi alkoholických nápojů	2				2
	Čokoládové cukrovinky	30				10
	Ořechy, olejnatá semena a cizrna					20
	Zmrazené kysané mléčné výrobky	15				5
Párky, klobásy a salámy	30	10“				

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Specifikace			
„Zmrazené, sušené a práškové formy <i>Locusta migratoria</i> (saranče stěhovavé)	<p>Popis/definice: Tato nová potravina se skládá ze zmrazených, sušených a práškových forem saranče stěhovavé. Pojem „saranče stěhovavá“ označuje dospělého jedince <i>Locusta migratoria</i>, což je druh hmyzu, který patří do čeledi <i>Acrididae</i> (podčeledi <i>Locustinae</i>). Tato nová potravina má být uváděna na trh ve třech různých formách, konkrétně: i) tepelně zpracovaná a zmrazená <i>L. migratoria</i> (LM zmrazená), ii) tepelně zpracovaná a mrazem vysušená <i>L. migratoria</i> (LM sušená) a iii) tepelně zpracovaná mrazem vysušená a mletá celá <i>L. migratoria</i> (prášek z celé LM). LM sušenou lze uvádět na trh jako takovou nebo v prášku. U LM zmrazené a LM sušené musí být odstraněny nohy a křídla, aby se snížilo riziko střevní zácpy, která by mohla být případně způsobena požitím velkých trnů na holeních tohoto hmyzu. Prášek z celé LM se získává mechanickým mletím hmyzu s nohama a křídly a proséváním za účelem snížení velikosti částic pod 1 mm. Minimálně 24 hodin před tím, než je hmyz usmrcen zmrazením, nesmí přijímat potravu, aby se dospělí jedinci zbavili obsahu střev.</p>			
	Parametry	LM zmrazená	LM sušená	Prášek z celé LM
	Vlastnosti/složení			
	Popel (% hmot.)	0,6–1,0	2,0–3,1	1,8–1,9
	Vlhkost (% hmot.)	67–73	≤ 5	≤ 5
	Surový protein (N x 6,25) (% hmot.)	11–21	43–53	50–60
	Tuky (% hmot.)	7–13	31–41	31–41
	Nasycené mastné kyseliny (% tuku)	35–43	35–43	35–43
	Stravitelné sacharidy (% hmot.)	0,1–2,0	0,1–2,0	1,0–3,5
	(*) Dietní vláknina (% hmot.)	1,5–3,5	5,5–9,0	5,5–9,0
	Chitin (% hmot.)	1,7–2,4	6,4–10,4	10,5–13,9
	Peroxidové číslo (Meq O ₂ /kg tuku)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	Kontaminující látky			
	Olovo (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
Kadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05	

Aflatoxiny (suma B1, B2, G1, G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4
Aflatoxin B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Deoxynivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200
Ochratoxin A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1
Suma dioxinů a PCB UB s dioxinovým efektem ((**)WHO ₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ) (pg/g tuku)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2
Mikrobiologická kritéria			
Celkový počet aerobních mikroorganismů ((***)KTJ/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
<i>Enterobacteriaceae</i> (předpoklad) (KTJ/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (KTJ/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nezjištěna ve 25 g	Nezjištěna ve 25 g	Nezjištěna ve 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Nezjištěna ve 25 g	Nezjištěna ve 25 g	Nezjištěna ve 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (předpoklad) (KTJ/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Koagulázopozitivní <i>Staphylococci</i> (KTJ/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Anaerobní bakterie redukující siřičitany (KTJ/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Kvasinky a plísně (KTJ/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100

(*) Dietní vláknina nemusí obsahovat chitin z důvodu různých analytických metod.

(**) Horní mez sumy polychlorovaných dibenzo-para-dioxinů (PCDD), polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) a polychlorovaných bifenyľů (PCB) s dioxinovým efektem vyjádřená jako ekvivalent toxicity podle Světové zdravotnické organizace (za použití WHO-TEF z roku 2005).

(***) KTJ: kolonii tvořící jednotky.“