

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/188**ze dne 10. února 2022,****kterým se povoluje uvedení zmrazených, sušených a práškových forem *Acheta domestica* 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 B.V. (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení zmrazených, sušených a práškových forem *Acheta domestica* (cvrčka domácího) na trh Unie jako nové potraviny. V žádosti se požadovalo použití zmrazených, sušených a práškových (mletých) forem celého *Acheta domestica* 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 podrobný popis výrobního procesu ⁽³⁾; výsledky přibližných analýz; ⁽⁴⁾ analytické údaje o kontaminujících látkách ⁽⁵⁾; výsledky studií stability ⁽⁶⁾; analytické údaje o mikrobiologických ukazatelích ⁽⁷⁾; informace o prodeji uvedené nové potraviny společností ⁽⁸⁾; výsledky zkoušek rozpustnosti nové potraviny pro studii genotoxicity ⁽⁹⁾; výsledky studií stravitelnosti bílkovin ⁽¹⁰⁾ a studii cytotoxicity / buněčné toxicity ⁽¹¹⁾.
- (5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 4. září 2019 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o vědecké stanovisko na základě posouzení zmrazeného a sušeného *Acheta domestica* jako nové potraviny.

⁽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 B.V. 2017 and 2019 (nezveřejněno).

⁽⁴⁾ Fair Insects B.V. 2018 and 2019 (nezveřejněno).

⁽⁵⁾ Fair Insects B.V. 2018 and 2019 (nezveřejněno).

⁽⁶⁾ Fair Insects B.V. 2018 and 2019 (nezveřejněno).

⁽⁷⁾ Fair Insects B.V. 2018 and 2019 (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ Fair Insects B.V. 2018 (nezveřejněno).

⁽⁹⁾ Fair Insects B.V. 2018 (nezveřejněno).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects B.V. 2018 (nezveřejněno).

⁽¹¹⁾ Fair Insects B.V. 2018 and 2019 (nezveřejněno).

- (6) V souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 úřad dne 7. července 2021 přijal vědecké stanovisko ohledně bezpečnosti zmrazených a sušených forem celých cvrčků (*Acheta domestica*) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 ⁽¹²⁾.
- (7) Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že zmrazené, sušené a práškové formy *Acheta domestica* jsou za navržených použití a v navržených množstvích bezpečné. Stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné důvody k závěru, že zmrazené, sušené a práškové formy *Acheta domestica* splňují za posuzovaných podmínek použití podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Na základě omezených zveřejněných důkazů o potravinových alergiích souvisejících s hmyzem obecně, které konzumaci *Acheta domestica* dávají nejednoznačně do spojitosti s řadou anafylaxických událostí, a na základě důkazů prokazujících, že *Acheta domestica* obsahuje řadu potenciálně alergenních bílkovin, dospěl úřad k závěru, že konzumace této nové potraviny může vyvolat senzibilizaci na bílkoviny z *Acheta domestica*. Úřad doporučil provést ohledně alergenicity *Acheta domestica* další výzkum.
- (9) V reakci na doporučení úřadu Komise v současnosti zkoumá způsoby, jak nezbytný výzkum alergenicity *Acheta domestica* provést. Do doby, než úřad údaje získané při výzkumu posoudí, a vzhledem k tomu, že důkazy, které přímo spojují konzumaci *Acheta domestica* s případy primární senzibilizace a alergiemi, dosud nevedou k jasným závěrům, má Komise za to, že na seznam Unie pro povolené nové potraviny by neměly být zařazeny žádné zvláštní požadavky na označování týkající se potenciálu *Acheta domestica* vyvolat primární senzibilizaci.
- (10) Úřad ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že konzumace zmrazených, sušených a práškových forem *Acheta domestica* může způsobit alergické reakce u osob alergických na koryše, 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 *Acheta domestica* 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 vědeckém stanovisku uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny se zakládá na podrobném popisu výrobního procesu; výsledcích přibližných analýz; analytických údajích o kontaminujících látkách; výsledcích studií stability; analytických údajích o mikrobiologických ukazatelích; informacích o prodejkách uvedené nové potraviny společností; výsledcích zkoušek rozpustnosti nové potraviny pro studii genotoxicity; výsledcích studií stravitelnosti bílkovin a studií cytotoxicity / buněčné toxicity a rovněž uvedl, že k tomuto závěru by nebyl schopen dospět bez údajů z nezveřejněných zpráv o studiích obsažených v souboru žadatele.
- (12) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené údaje odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly údaje z podrobného popisu výrobního procesu, výsledky přibližných analýz, analytické údaje o kontaminujících látkách, výsledky studií stability, analytické údaje o mikrobiologických ukazatelích, informace o prodejkách uvedené nové potraviny společností, výsledky zkoušek rozpustnosti nové potraviny pro studii genotoxicity, výsledky studií stravitelnosti bílkovin a studie cytotoxicity / buněčné toxicity předmětem jeho průmyslového vlastnictví a měl výhradní právo na ně odkazovat, a že třetí strany tudíž nemohou mít ze zákona k dotčeným studiím přístup nebo je používat nebo na tyto studie odkazovat.

⁽¹²⁾ Safety of frozen and dried formulations from whole crickets (*Acheta domestica*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021;19(8):6779.

- (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 údaje z výrobního procesu, výsledky přibližných analýz, analytické údaje o kontaminujících látkách, výsledky studií stability, analytické údaje o mikrobiologických ukazatelích, informace o prodeji uvedené nové potraviny společností, výsledky zkoušek rozpustnosti nové potraviny pro studii genotoxicity, výsledky studií stravitelnosti bílkovin a studie cytotoxicity / buněčné toxicity, 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 *Acheta domesticus* na trh v Unii mělo být povoleno pouze uvedenému žadateli.
- (15) Omezení povolení zmrazených, sušených a práškových forem *Acheta domesticus* a odkazování na údaje 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 *Acheta domesticus* 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 od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

společnost: Fair Insects B.V.;

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 tohoto nařízení, nebo se souhlasem společnosti Fair Insects B.V.

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

Studie 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 daná nová potravina povolena, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost Fair Insects B.V.

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 10. února 2022.

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>Acheta domesticus</i> (cvrčka domácího)“	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 „zmrazený <i>Acheta domesticus</i> (cvrček domácí)“, „sušený/práškový <i>Acheta domesticus</i> (cvrček domácí)“ v závislosti na použité formě. 2. Na označení potravin obsahujících zmrazené, sušené nebo práškové formy <i>Acheta domesticus</i> (cvrčka domácího) musí být uveden údaj, že tato složka může způsobit alergické reakce spotřebitelům se známými alergiemi na korýše, měkkýše a výrobky z nich a na prachové roztoče. Tento údaj musí být uveden v bezprostřední blízkosti seznamu složek.		Povoleno dne 3. března 2022. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež 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: 3. března 2027.“
		Zmrazený			
		Sušený nebo práškový			
	Zmrazené, sušené a práškové formy <i>Acheta domesticus</i>				
	Proteinové výrobky jiné než náhražky masa	40	20		
	Chléb a pečivo	30	10		
	Pekařské výrobky, cereální tyčinky a nadívané těstoviny	30	15		
	Sušenky	30	8		
	Výrobky na bázi těstovin (sušené)	3	1		
	Polévky a koncentrované polévky nebo polévky v prášku	20	5		
	Zpracované výrobky z brambor; pokrmů na bázi zeleniny a luštěnin a výrobky na bázi těstovin nebo pizzy	15	5		
	Snacky na bázi kukuřičné mouky	40	20		
	Nápoje podobné pivu, směsi alkoholických nápojů	1	1		
	Ořechy, olejnatá semena a cizrna	40	25		

	Omáčky	30	10			
	Masné polotovary	40	16			
	Náhražky masa	80	50			
	Čokoládové výrobky	30	10			
	Zmrazené kysané mléčné výrobky	15	5			

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

Povolena nová potravina	Specifikace	
„Zmrazené, sušené a práškové formy <i>Acheta domestica</i> (cvrčka domácího)	Popis/definice: Tato nová potravina se skládá ze zmrazených, sušených a práškových forem celého cvrčka domácího. Pojem „cvrček domácí“ označuje dospělého jedince <i>Acheta domestica</i>, což je druh hmyzu, který patří do čeledi Gryllidae. Tato nová potravina má být uváděna na trh ve třech různých formách, konkrétně: i) tepelně zpracovaný a zmrazený celý <i>A. domestica</i> (AD zmrazený); ii) tepelně zpracovaný a mrazem vysušený celý <i>A. domestica</i> (AD sušený) a iii) tepelně zpracovaný mrazem vysušený a mletý celý <i>A. domestica</i> (prášek z celého AD). Minimálně 24 hodin před tím, než je hmyz usmrcen zmrazením, nesmí přijímat potravu, aby se dospělí jedinci zbavili obsahu střev.	
	Vlastnosti/složení (AD zmrazený): Popel (% hmot.): 0,6–1,2 Vlhkost (% hmot.): 76–82 Surový protein (N x 6,25) (% hmot.): 12–21 Stravitelné sacharidy (% hmot.): 0,1–2 Tuky (% hmot.): 3–12 z toho nasycené (% hmot.): 36–45 Peroxidové číslo (Meq O₂/kg tuku): ≤ 5 Dietní vláknina (% hmot.): 0,8–3 *Chitin (% hmot.): 0,7–3,0 Těžké kovy: Olovo: ≤ 0,05 mg/kg Kadmium: ≤ 0,06 mg/kg Mykotoxiny: Aflatoxiny (suma B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg	Vlastnosti/složení (AD sušený nebo práškový): Popel (% hmot.): 2,9–5,1 Vlhkost (% hmot.): ≤ 5 Surový protein (N x 6,25) (% hmot.): 55–65 Stravitelné sacharidy (% hmot.): 1–4 Tuky (% hmot.): 29–35 z toho nasycené (% hmot.): 36–45 Peroxidové číslo (Meq O₂/kg tuku): ≤ 5 Dietní vláknina (% hmot.): 3–6 *Chitin (% hmot.): 5,3–10,0 Těžké kovy: Olovo: ≤ 0,05 mg/kg Kadmium: ≤ 0,06 mg/kg Mykotoxiny: Aflatoxiny (suma B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg

Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2 Deoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxin A: ≤ 1 µg/kg Dioxiny a PCB s dioxinovým efektem Suma dioxinů a PCB UB s dioxinovým efektem (**WHO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g tuku Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 10⁵ ***KTJ/g Kvasinky a plísňe: ≤ 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: nepřítomnost ve 25 g Anaerobní bakterie redukující siřičitany: ≤ 30 KTJ/g <i>Bacillus cereus</i> (předpoklad): ≤ 100 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i> (předpoklad): < 100 KTJ/g Koagulázopozitivní stafylokoky: ≤ 100 KTJ/g	Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2 Deoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxin A: ≤ 1 µg/kg Dioxiny a PCB s dioxinovým efektem Suma dioxinů a PCB UB s dioxinovým efektem (**WHO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g tuku Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 10⁵ KTJ/g Kvasinky a plísňe: ≤ 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: nepřítomnost ve 25 g Anaerobní bakterie redukující siřičitany: ≤ 30 KTJ/g <i>Bacillus cereus</i> (předpoklad): ≤ 100 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i> (předpoklad): < 100 KTJ/g Koagulázopozitivní stafylokoky: ≤ 100 KTJ/g
--	---

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

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

*** KTJ: kolonii tvořící jednotky.“