

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1975

af 12. november 2021

om tilladelse til markedsføring af frosne, tørrede og pulveriserede former af *Locusta migratoria* som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Virksomheden Fair Insects BV («ansøgeren») indgav den 28. december 2018 en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre frosne, tørrede og pulveriserede (formalede) former af *Locusta migratoria* (almindelig vandregreashoppe) i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende frosne, tørrede og pulveriserede (formalede) former af *Locusta migratoria* i form af snacks og som fødevarer ingrediens i en række fødevarer, med den almindelige befolkning som målgruppe.
- (4) Ansøgeren anmodede også Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder for en række data, der blev indgivet til støtte for ansøgningen, nemlig en beskrivelse af fremstillingsprocessen ⁽³⁾, analytiske data om sammensætningen ⁽⁴⁾, analytiske data om forurenende stoffer ⁽⁵⁾, stabilitet og mikrobakteriel status, salgsplysninger om den nye fødevarer ⁽⁶⁾, en vurdering af indtaget ⁽⁷⁾, fordøjelighed af protein og Digestible Indispensable Amino Acid Score (måling af fordøjelige essentielle aminosyrer) ⁽⁸⁾, opløseligheds- og steriliteprøver af tørret *Locusta migratoria*, der er gennemført forud for de genotoksicitetsundersøgelser, der angav, at genotoksicitetstest ikke var muligt ⁽⁹⁾ samt en cytotoxicitetsundersøgelse ⁽¹⁰⁾.
- (5) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 9. juli 2019 med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en vurdering af sikkerheden ved frosne, tørrede og pulveriserede former af *Locusta migratoria* som en ny fødevarer.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Fair Insects BV. 2019 (ikke offentliggjort).

⁽⁴⁾ Fair Insects BV. 2019 (ikke offentliggjort).

⁽⁵⁾ Fair Insects BV. 2019 (ikke offentliggjort).

⁽⁶⁾ Fair Insects BV. 2018 (ikke offentliggjort).

⁽⁷⁾ Fair Insects BV. 2019 (ikke offentliggjort).

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

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

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

- (6) Den 25. maj 2021 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om frosne, tørrede og pulveriserede former af *Locusta migratoria* som en ny fødevarer (¹¹), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) I denne udtalelse konkluderede autoriteten, at frosne, tørrede og pulveriserede former af *Locusta migratoria* er sikre under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer. Derfor danner autoritetens udtalelse tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at frosne, tørrede og pulveriserede former af *Locusta migratoria* under de vurderede anvendelsesbetingelser er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) I denne udtalelse konkluderede autoriteten også, på baggrund af begrænset offentliggjort dokumentation om fødevarerallergier forbundet med insekter generelt, hvori indtagelse af *Locusta migratoria* på flertydig vis er forbundet med en række anafylaktiske hændelser samt på baggrund af dokumentation, der viser at *Locusta migratoria* indeholder en række potentielt allergene proteiner, at indtagelse af denne nye fødevarer kan fremkalde sensibilisering over for *Locusta migratoria*-proteiner. Autoriteten anbefalede også at gennemføre yderligere forskning i allergeniciteten af *Locusta migratoria*.
- (9) For at efterkomme autoritetens anbefaling undersøger Kommissionen i øjeblikket, hvordan den nødvendige forskning i allergeniciteten af *Locusta migratoria* kan gennemføres. Indtil autoriteten har vurderet de data, der opnås ved forskningen, og eftersom der i henhold til de data, der er tilgængelige for insektindustrien, kun er blevet indberettet få allergiske tilfælde forårsaget af *Locusta migratoria* (¹²), samt at dokumentationen om den potentielle allergenicitet forbundet med indtagelse af *Locusta migratoria* er flertydig, mener Kommissionen ikke, at der på EU-listen over godkendte nye fødevarer bør opføres særlige mærkningskrav om muligheden for, at *Locusta migratoria* kan forårsage primær sensibilisering.
- (10) Autoriteten anførte ligeledes i sin udtalelse, at indtagelse af frosne, tørrede og pulveriserede former af *Locusta migratoria* kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, der er allergiske over for krebsdyr, bløddyr og mider. Derudover bemærkede autoriteten, at yderligere allergener kan forekomme i den nye fødevarer, hvis disse allergener er til stede i det substrat, der gives til insekter. Frosne, tørrede og pulveriserede former af *Locusta migratoria*, der stilles til rådighed for forbrugeren som sådan, og fødevarer, der indeholder disse, bør derfor mærkes på passende vis i overensstemmelse med kravene i artikel 9 i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Autoriteten bemærkede i sin udtalelse, at dens konklusion om sikkerheden af den nye fødevarer var baseret på en række data, der blev indgivet til støtte for ansøgningen, nemlig en beskrivelse af fremstillingsprocessen, analytiske data om sammensætningen, analytiske data om forurenende stoffer, stabilitet og mikrobakteriel status, salgsoplysninger om den nye fødevarer, en vurdering af indtaget, fordøjelighed af protein og Digestible Indispensable Amino Acid Score (måling af fordøjelige essentielle aminosyrer), opløseligheds- og sterilitetsprøver af tørret *Locusta migratoria*, der er gennemført forud for de genotoksicitetsundersøgelser, der angav, at genotoksicitetstest ikke var muligt samt en cytotoxicitetsundersøgelse. Autoriteten bemærkede også, at den ikke kunne have nået frem til denne konklusion uden dataene fra de ikkeoffentliggjorte rapporter om disse undersøgelser, som var indeholdt i ansøgerens dossier.
- (12) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse undersøgelser og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse undersøgelser, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) Ansøgeren erklærede, at denne på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ejendomsrettigheder til samt eneret til at henvise til beskrivelsen af fremstillingsprocessen, analytiske data om sammensætningen, analytiske data om forurenende stoffer, stabilitet og mikrobakteriel status, salgsoplysninger om den nye fødevarer, en vurdering af indtaget, data om fordøjelighed af protein og Digestible Indispensable Amino Acid Score (måling af fordøjelige essentielle aminosyrer), opløseligheds- og sterilitetsprøver af tørret *Locusta migratoria*, der er gennemført forud for de genotoksicitetsundersøgelser, der angav, at genotoksicitetstest ikke var muligt samt en cytotoxicitetsundersøgelse, og at tredjeparter derfor ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse undersøgelser.

(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* markedsføres i en række medlemsstater i henhold til de overgangsforanstaltninger, der er fastsat i artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283. Ifølge ansøgeren er tørrede og frosne græshopper blevet solgt i på det nederlandske marked siden 2016.

- (14) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør de specifikke undersøgelser om beskrivelsen af fremstillingsprocessen, analytiske data om sammensætningen, analytiske data om forurenende stoffer, stabilitet og mikrobakteriel status, salgsplysninger om den nye fødevare, en vurdering af indtaget, fordøjelighed af protein og Digestible Indispensable Amino Acid Score (måling af fordøjelige essentielle aminosyrer), opløseligheds- og sterilitetsprøver af tørret *Locusta migratoria*, der er gennemført forud for de genotoksicitetsundersøgelser, der angav, at genotoksicitetstest ikke var muligt samt en cytotoksicitetsundersøgelse, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og hvorpå autoriteten baserede sin konklusion om sikkerheden ved den nye fødevare, og uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevare, ikke anvendes til fordel for en senere ansøger i en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden. Følgelig bør kun ansøgeren have tilladelse til at markedsføre frosne, tørrede og pulveriserede former af *Locusta migratoria* i Unionen i denne periode.
- (15) Begrænsningen af godkendelsen af frosne, tørrede og pulveriserede former af *Locusta migratoria* og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til undersøgelser, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.
- (16) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Frosne, tørrede og pulveriserede former af *Locusta migratoria*, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
2. I en periode på fem år fra den 5. december 2021 må kun den oprindelige ansøger, dvs.:

Virksomhedens navn: Fair Insects BV

Adresse: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nederlandene,

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevare i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til artikel 2, eller med samtykke fra Fair Insects BV.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

De data, der er indeholdt i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevare nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af autoriteten, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevare ikke kunne være blevet godkendt, må ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra den 5. december 2021 uden samtykke fra Fair Insects BV.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

(1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer): [Publikationskontoret bedes indsætte i alfabetisk rækkefølge efter den engelske udgave]

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse	
»Frosne, tørrede og pulveriserede former af <i>Locusta migratoria</i> (almindelig vandregræshoppe)	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold (g/kg) (markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger)		<p>1. Den nye fødevarer betegnes »frossen <i>Locusta migratoria</i> (almindelig vandregræshoppe)«, »tørret/pulveriseret <i>Locusta migratoria</i> (almindelig vandregræshoppe)«, »hele <i>Locusta migratoria</i> i pulverform (almindelig vandregræshoppe)« afhængigt af den anvendte form.</p> <p>2. Det skal være angivet på mærkningen af fødevarer, der indeholder frosne, tørrede eller pulveriserede former af <i>Locusta migratoria</i> (almindelig vandregræshoppe), at denne ingrediens kan fremkalde allergiske reaktioner hos forbrugere med kendte allergier over for krebsdyr, bløddyr og produkter heraf, samt mider. Erklæringen skal anbringes tæt på ingredienslisten.</p>		<p>Godkendt den 5.12.2021. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nederlandene. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer kun markedsføres i Unionen af Fair Insects BV, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevarer uden henvisning til den videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Fair Insects BV. Slutdato for databeskyttelsen: 5.12.2026«</p>
		Frosne	Tørrede eller pulveriserede			
	Frosne, tørrede og pulveriserede former af <i>Locusta migratoria</i>					
	Forarbejdede kartoffelprodukter, bælgplantebaserede retter og pastabaserede produkter	15	5			
	Kød-analoger	80	50			
	Supper og koncentrerede supper	15	5			
	Bælgplanter og grøntsager på dåse/glas	20	15			
	Salater	15	5			
	Øllignende drikkevarer, blandinger til alkoholholdige drikkevarer	2	2			
	Chokoladevarer	30	10			
	Nødder, olieholdige frø og kikerter		20			
	Frosne produkter baseret på fermenteret mælk	15	5			
Pølser	30	10				

(2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer			
»Frosne, tørrede og pulveriserede former af <i>Locusta migratoria</i> (almindelig vandregørshoppe)	<p>Beskrivelse/definition: Den nye fødevarer består af frosne, tørrede og pulveriserede former af almindelig vandregørshoppe. Betegnelsen »almindelig vandregørshoppe« henviser til det voksne insekt <i>Locusta migratoria</i>, en insektart, der tilhører Acrididae-familien (underfamilien Locustinae). Det er hensigten, at den nye fødevarer skal markedsføres i tre forskellige former, nemlig: i) varmebehandlede og frosne <i>L. migratoria</i> (frosne LM), ii) varmebehandlede og frysetørrede <i>L. migratoria</i> (tørrede LM) og iii) varmebehandlede, frysetørrede og formalede, hele <i>L. migratoria</i> (pulver af hele LM). Tørret LM kan markedsføres som sådan eller i pulverform. Til frosne LM og tørrede LM skal ben og vinger fjernes for at mindske risikoen for forstoppelse, der eventuelt kan opstå ved indtagelse af de store pigge på insektets skinneben. Pulver af hele LM opnås ved mekanisk formaling af insektet med ben og vinger og sigtning for at reducere partikelstørrelsen til under 1 mm. Der kræves en fasteperiode på mindst 24 timer inden insekterne aflives ved frysning, således at de voksne insekter kan udskille deres maveindhold.</p>			
	Parametre	Frosne LM	Tørrede LM	Pulver af hele LM
	Karakteristik/sammensætning			
	Aske (% w/w)	0,6-1,0	2,0-3,1	1,8-1,9
	Vandindhold (% w/w)	67-73	≤ 5	≤ 5
	Råprotein (N × 6,25) (% w/w)	11-21	43-53	50-60
	Fedt (% w/w)	7-13	31-41	31-41
	Mættede fedtsyrer (% fedt)	35-43	35-43	35-43
	Fordøjelige kulhydrater (% w/w)	0,1-2,0	0,1-2,0	1,0-3,5
	(*)Kostfibre (% w/w)	1,5-3,5	5,5-9,0	5,5-9,0
	Chitin (% w/w)	1,7-2,4	6,4-10,4	10,5-13,9
	Peroxidtal (Meq O ₂ /kg fedtstof)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	Forurenende stoffer			
	Bly (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
Cadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05	

Aflatoksiner (summen af B1, B2, G1, G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4
Aflatoksin B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Deoxynivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200
Ochratoksin A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1
Summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er, øvre koncentrationer (**) WHO ₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ) (pg/g fedt)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2
Mikrobiologiske kriterier			
Samlet aerobt kimtal (***CFU/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
Enterobakterier (formodet) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (CFU/g):	≤ 50	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ikke påvist i 25 g	Ikke påvist i 25 g	Ikke påvist i 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ikke påvist i 25 g	Ikke påvist i 25 g	Ikke påvist i 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (formodet) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Koagulasepositive stafylokokker (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Sulfitreducerende anaerobe bakterier (CFU/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Indhold af gær- og skimmelsvampe (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100

(*) Kostfibre må ikke indeholde chitin på grund af forskellige analysemetoder.

(**) Summen af de øvre koncentrationer af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD), polychlorerede dibenzofuraner (PCDF) og dioxinlignende polychlorerede biphenyler (PCB) udtrykt som Verdenssundhedsorganisationens toksicitetsækvivalent (TEF) (ved anvendelse af WHO's TEF-værdier fra 2005).

(***) CFU: kolonidannende enheder.