

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1975 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Νοεμβρίου 2021

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά κατεψυγμένης, αποξηραμένης ή σε μορφή σκόνης *Locusta migratoria* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Στις 28 Δεκεμβρίου 2018 η εταιρεία Fair Insects BV (στο εξής: η αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης κατεψυγμένης, αποξηραμένης ή σε μορφή σκόνης (αλεσμένης) *Locusta migratoria* (αποδημητικής ακρίδας) ως νέου τροφίμου. Στην αίτηση ζητήθηκε να χρησιμοποιηθεί η κατεψυγμένη, αποξηραμένη και σε μορφή σκόνης *Locusta migratoria* με τη μορφή σνακ, καθώς και ως συστατικό τροφίμων σε διάφορα τρόφιμα για τον γενικό πληθυσμό.
- (4) Η αιτούσα επίσης υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή για την προστασία επιστημονικών δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για ορισμένα στοιχεία που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, συγκεκριμένα μια περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής ⁽³⁾, στοιχεία αναλύσεων σχετικά με τη σύσταση ⁽⁴⁾, στοιχεία αναλύσεων σχετικά με τις προσμειξεις ⁽⁵⁾, τη σταθερότητα και τη μικροβιολογική κατάσταση, στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του νέου τροφίμου ⁽⁶⁾, μια εκτίμηση πρόσληψης ⁽⁷⁾, ευπεπτότητα πρωτεϊνών και βαθμολογία απαραίτητων αφομοιώσιμων αμινοξέων ⁽⁸⁾, οι δοκιμές διαλυτότητας και στεριότητας σε αποξηραμένη *Locusta migratoria* που έχουν διενεργηθεί πριν τις μελέτες γονιδοτοξικότητας, οι οποίες κατέδειξαν ότι δεν ήταν δυνατή η διενέργεια δοκιμών γονιδοτοξικότητας ⁽⁹⁾, καθώς και μια μελέτη κυτταροτοξικότητας ⁽¹⁰⁾.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 9 Ιουλίου 2019, και της ζήτησε να υποβάλει επιστημονική γνώμη, διενεργώντας αξιολόγηση της ασφάλειας της κατεψυγμένης, αποξηραμένης ή σε μορφή σκόνης *Locusta migratoria* ως νέου τροφίμου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

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

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

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

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

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

⁽⁸⁾ Fair Insects BV. Digestibility of protein from *Locusta migratoria* during transit through the dynamic *in vitro* gastrointestinal model (Ευπεπτότητα πρωτεϊνών από *Locusta migratoria* κατά τη διέλευση μέσω του δυναμικού γαστρεντερικού μοντέλου *in vitro*). Έκθεση μελέτης V21246/01 (αδημοσίευτη, 2018).

⁽⁹⁾ Fair Insects BV. Solubility and sterility test on dried *Locusta migratoria* prior to the genotoxicity studies (Δοκιμή διαλυτότητας και στεριότητας σε αποξηραμένη *Locusta migratoria* πριν τις μελέτες γονιδοτοξικότητας) (αδημοσίευτη, 2018).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects BV. Cellular toxicity of aqueous extracts from *Locusta migratoria* (Κυτταροτοξικότητα υδατικών εκχυλισμάτων από *Locusta migratoria*) (αδημοσίευτη, 2018).

- (6) Στις 25 Μαΐου 2021 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της κατεψυγμένης, αποξηραμένης και σε μορφή σκόνης *Locusta migratoria* ως νέου τροφίμου ⁽¹¹⁾ σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κατεψυγμένη, αποξηραμένη ή σε μορφή σκόνης *Locusta migratoria* είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης. Συνεπώς, η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να καθοριστεί ότι η κατεψυγμένη, αποξηραμένη ή σε μορφή σκόνης *Locusta migratoria*, υπό τις αξιολογηθείσες συνθήκες χρήσης, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Στην εν λόγω γνώμη, με βάση τα περιορισμένα δημοσιευμένα στοιχεία σχετικά με τις τροφικές αλλεργίες που σχετίζονται με τα έντομα εν γένει, τα οποία υποδεικνύουν μια αμφίβολη σύνδεση της κατανάλωσης *Locusta migratoria* με μια σειρά αναφυλακτικών επεισοδίων, και με βάση στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η *Locusta migratoria* περιέχει ορισμένες δυνητικά αλλεργιογόνες πρωτεΐνες, η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η κατανάλωση αυτού του νέου τροφίμου μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση στις πρωτεΐνες της *Locusta migratoria*. Η Αρχή συνέστησε επίσης τη διεξαγωγή περαιτέρω έρευνας σχετικά με την αλλεργιογονικότητα της *Locusta migratoria*.
- (9) Η Επιτροπή, προκειμένου να ανταποκριθεί στη σύσταση της Αρχής, διερευνά επί του παρόντος τους τρόπους διεξαγωγής της απαραίτητης έρευνας σχετικά με την αλλεργιογονικότητα της *Locusta migratoria*. Έως ότου η Αρχή αξιολογήσει τα στοιχεία που θα προκύψουν από την έρευνα και λαμβάνοντας υπόψη ότι, μέχρι σήμερα, μόνο λίγα περιστατικά αλλεργιών λόγω της *Locusta migratoria* ⁽¹²⁾ έχουν αναφερθεί σύμφωνα με τα στοιχεία που διαθέτει η βιομηχανία εντόμων, και ότι τα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την πιθανότητα πρόκλησης αλλεργίας από την κατανάλωση της *Locusta migratoria* είναι διφορούμενα, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης σχετικά με την πιθανότητα πρόκλησης πρωτογενούς ευαισθητοποίησης από τη *Locusta migratoria*.
- (10) Η Αρχή, επίσης, έκρινε στη γνώμη της ότι η κατανάλωση κατεψυγμένης, αποξηραμένης ή σε μορφή σκόνης *Locusta migratoria* μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα που είναι αλλεργικά σε μαλακόστρακα, μαλάκια και ακάρεα. Επιπλέον, η Αρχή επισήμανε ότι στο νέο τρόφιμο ενδέχεται να καταλήξουν πρόσθετα αλλεργιογόνα, εάν αυτά περιέχονται στο θρεπτικό υλικό που χορηγείται στα έντομα. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο η κατεψυγμένη, αποξηραμένη ή σε μορφή σκόνης *Locusta migratoria* που διατίθεται στον καταναλωτή ως έχει, καθώς και τα τρόφιμα που την περιέχουν, να φέρουν κατάλληλη επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Στη γνώμη της η Αρχή σημείωσε ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε σε ορισμένα στοιχεία που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, συγκεκριμένα μια περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, στοιχεία αναλύσεων σχετικά με τη σύσταση, στοιχεία αναλύσεων σχετικά με τις προσμειξεις, τη σταθερότητα και τη μικροβιολογική κατάσταση, στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του νέου τροφίμου, μια εκτίμηση πρόσληψης, η ευπεπτότητα πρωτεϊνών και η βαθμολογία απαραίτητων αφομοιώσιμων αμινοξέων, οι δοκιμές διαλυτότητας και στειρότητας σε αποξηραμένη *Locusta migratoria* οι οποίες έχουν διενεργηθεί πριν τις μελέτες γονιδιοτοξικότητας που κατέδειξαν ότι δεν ήταν δυνατή δοκιμή γονιδιοτοξικότητας, καθώς και μια μελέτη κυτταροτοξικότητας. Επιπλέον, επισήμανε ότι δεν θα μπορούσε να καταλήξει στο εν λόγω συμπέρασμα χωρίς τα στοιχεία από τις μη δημοσιευθείσες εκθέσεις των μελετών που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αιτούσας.
- (12) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τις εν λόγω μελέτες, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα εν λόγω στοιχεία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (13) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε ιδιοκτησιακό και αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στην περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, σε στοιχεία αναλύσεων σχετικά με τη σύνθεση, σε στοιχεία αναλύσεων σχετικά με τις προσμειξεις, τη σταθερότητα και τη μικροβιολογική κατάσταση, σε στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του νέου τροφίμου, στην εκτίμηση πρόσληψης, σε στοιχεία σχετικά με την ευπεπτότητα πρωτεϊνών και τη βαθμολογία απαραίτητων αφομοιώσιμων αμινοξέων, στις δοκιμές διαλυτότητας και στειρότητας σε αποξηραμένη *Locusta migratoria* που διενεργήθηκαν πριν από τις μελέτες γονιδιοτοξικότητας, οι οποίες κατέδειξαν ότι δεν ήταν δυνατή η διενέργεια δοκιμών γονιδιοτοξικότητας, και σε μια μελέτη κυτταροτοξικότητας κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης και ότι, επομένως, τρίτα μέρη δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση, να χρησιμοποιούν ή να παραπέμπουν στις εν λόγω μελέτες.

⁽¹¹⁾ Safety of frozen and dried formulations from migratory locust (*Locusta migratoria*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 [Ασφάλεια κατεψυγμένων και αποξηραμένων σκευασμάτων από την αποδημητική ακρίδα (*Locusta migratoria*) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283]: EFSA Journal 2021:19(7):6667.

⁽¹²⁾ Η *Locusta migratoria* διατίθεται στο εμπόριο σε ορισμένα κράτη μέλη στο πλαίσιο των μεταβατικών μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Κατά την αιτούσα, από το 2016 πωλούνται στην ολλανδική αγορά αποξηραμένες και κατεψυγμένες ακρίδες.

- (14) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε η αιτούσα και θεώρησε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, οι ειδικές μελέτες για την περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, τα στοιχεία αναλύσεων σχετικά με τη σύνθεση, τα στοιχεία αναλύσεων σχετικά με τις προσμείξεις, τη σταθερότητα και τη μικροβιολογική κατάσταση, τα στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του νέου τροφίμου, η εκτίμηση πρόσληψης, η ευπεπτότητα πρωτεϊνών και η βαθμολογία απαραίτητων αφομοιώσιμων αμινοξέων, οι δοκιμές διαλυτότητας και στερότητας σε αποξηραμένη *Locusta migratoria* που διενεργήθηκαν πριν από τις μελέτες γονιδιοτοξικότητας, οι οποίες κατέδειξαν ότι δεν ήταν δυνατή η διενέργεια δοκιμών γονιδιοτοξικότητας, και η μελέτη κυτταροτοξικότητας που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αιτούσας, βάσει των οποίων η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου και χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν προς όφελος οποιασδήποτε μεταγενέστερης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση κατεψυγμένης, αποξηραμένης ή σε μορφή σκόνης *Locusta migratoria* στην ενωσιακή αγορά κατά την εν λόγω περίοδο.
- (15) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της κατεψυγμένης, αποξηραμένης ή σε μορφή σκόνης *Locusta migratoria* και η αναφορά στις μελέτες που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι άλλες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης έγκρισης.
- (16) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η κατεψυγμένη, αποξηραμένη ή σε μορφή σκόνης *Locusta migratoria*, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Για περίοδο πέντε ετών από τις 5 Δεκεμβρίου 2021, μόνο η αρχική αιτούσα:

Εταιρεία: Fair Insects BV·

Διεύθυνση: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Κάτω Χώρες,

λαμβάνει έγκριση να διαθέτει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2, ή με τη σύμφωνη γνώμη της Fair Insects BV.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για τα οποία η αιτούσα ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να εγκριθεί το νέο τρόφιμο, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από τις 5 Δεκεμβρίου 2021 χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της Fair Insects BV.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επίσημανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων	
«Κατεψυγμένη, αποξηραμένη ή σε μορφή σκόνης <i>Locusta migratoria</i> (αποδημητική ακρίδα)	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα (g/100g) (διατίθεται στην αγορά ως έχει ή για ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες)	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επίσημανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι " <i>Locusta migratoria</i> (αποδημητική ακρίδα) κατεψυγμένη", " <i>Locusta migratoria</i> (αποδημητική ακρίδα) αποξηραμένη/σε σκόνη", "ολόκληρη <i>Locusta migratoria</i> (αποδημητική ακρίδα) σε σκόνη", ανάλογα με τη μορφή που χρησιμοποιείται. 2. Στην επίσημανση των τροφίμων που περιέχουν <i>Locusta migratoria</i> (αποδημητική ακρίδα) κατεψυγμένη, αποξηραμένη ή σε μορφή σκόνης δηλώνεται ότι το εν λόγω συστατικό μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε καταναλωτές με γνωστές αλλεργίες στα μαλακόστρακα, στα μαλάκια και στα προϊόντα αυτών, ή στα ακάρεα. Η εν λόγω δήλωση τοποθετείται πολύ κοντά στον κατάλογο των συστατικών.		Εγκρίθηκε στις 5.12.2021. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Κάτω Χώρες. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από τη Fair Insects BV, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ή με τη σύμφωνη γνώμη της Fair Insects BV. Ημερομηνία εκπονηής της προστασίας δεδομένων: 5.12.2026»	
		Κατεψυγμένη				Αποξηραμένη ή Σε μορφή σκόνης
	<i>Locusta migratoria</i> κατεψυγμένη, αποξηραμένη ή σε μορφή σκόνης					
	Επεξεργασμένα προϊόντα πατάτας· πιάτα με βάση τα ψυχανθή και προϊόντα με βάση τα ζυμαρικά	15				5
	Ανάλογα κρέατος	80				50
	Σούπες και συμπυκνωμένες σούπες	15				5
	Ψυχανθή και λαχανικά σε κονσέρβες/σε βαζάκια	20				15
	Σαλάτες	15				5
	Ποτά όμοια με τη μπύρα, μείγματα αλκοολούχων ποτών	2				2
	Είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα	30				10
	Καρποί με κέλυφος, ελαιούχοι σπόροι και ρεβίθια					20
	Κατεψυγμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα	15				5
Λουκάνικα	30	10				

2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές			
«Κατεψυγμένη, αποξηραμένη ή σε μορφή σκόνης <i>Locusta migratoria</i> (αποδημητική ακρίδα)	<p>Περιγραφή/Ορισμός: Το νέο τρόφιμο αποτελείται από αποδημητική ακρίδα κατεψυγμένη, αποξηραμένη ή σε μορφή σκόνης. Ο όρος “αποδημητική ακρίδα” αναφέρεται στο ενήλικο άτομο <i>Locusta migratoria</i>, ενός είδους εντόμου που ανήκει στην οικογένεια Acrididae (υποοικογένεια Locustinae). Το νέο τρόφιμο προορίζεται να διατεθεί στην αγορά σε τρεις διαφορετικές μορφές, και συγκεκριμένα: i) θερμικά επεξεργασμένη και κατεψυγμένη <i>L. migratoria</i> (κατεψυγμένη LM): ii) θερμικά επεξεργασμένη και αποξηραμένη με ψύξη <i>L. migratoria</i> (αποξηραμένη LM), και iii) θερμικά επεξεργασμένη, αποξηραμένη με ψύξη και αλεσμένη ολόκληρη <i>L. migratoria</i> (ολόκληρη LM σε σκόνη). Η αποξηραμένη LM μπορεί να διατίθεται στο εμπόριο ως έχει ή σε μορφή σκόνης. Όσον αφορά την κατεψυγμένη LM και την αποξηραμένη LM, τα πόδια και τα φτερά θα πρέπει να αφαιρούνται ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος εντερικής δυσκοιλιότητας που θα μπορούσε ενδεχομένως να προκληθεί από την κατάποση των μεγάλων ακάθων στην κνήμη των εντόμων. Η ολόκληρη LM σε σκόνη λαμβάνεται με μηχανική άλεση του εντόμου, με τα πόδια και τα φτερά, και κοσκίνισμα ώστε το μέγεθος των σωματιδίων να περιορίζεται κάτω του 1 mm. Πριν από τη θανάτωση των εντόμων μέσω ψύξης απαιτείται περίοδος νηστείας τουλάχιστον 24 ωρών, ώστε να εκκενώνεται το έντερο των ενηλίκων εντόμων.</p>			
	Παράμετροι	Κατεψυγμένη LM	Αποξηραμένη LM	Ολόκληρη LM σε σκόνη
	Χαρακτηριστικά/Σύνθεση			
	Τέφρα (% κ.β.)	0,6-1,0	2,0-3,1	1,8-1,9
	Υγρασία (% κ.β.)	67-73	≤ 5	≤ 5
	Ολική πρωτεΐνη (N x 6,25) (% κ.β.)	11-21	43-53	50 - 60
	Λίπος (% κ.β.)	7-13	31-41	31-41
	Κορεσμένα λιπαρά οξέα (% λίπους)	35-43	35-43	35-43
	Αφομοιώσιμοι υδατάνθρακες (% κ.β.)	0,1-2,0	0,1-2,0	1,0-3,5
	(*) Διατροφικές ίνες (% κ.β.)	1,5-3,5	5,5-9,0	5,5-9,0
	Χιτίνη (% κ.β.)	1,7-2,4	6,4-10,4	10,5-13,9
	Αριθμός υπεροξειδίων (Μεq O ₂ /kg λίπους)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	Προσμίξεις			
	Μόλυβδος (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
Κάδμιο (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05	

Αφλατοξίνες (άθροισμα των B1, B2, G1, G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4
Αφλατοξίνη B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Δεσοξυνιβαλενόλη (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200
Ωχρατοξίνη A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1
Άθροισμα διοξινών και παρόμοιων με διοξίνες PCB UB ((**)WHO ₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ) (pg/g λίπους)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2
Μικροβιολογικά κριτήρια			
Συνολικός αριθμός αερόβιων αποικιών ((***)CFU/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
Enterobacteriaceae (πιθανολογούμενα) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (CFU/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Δεν ανιχνεύεται σε 25 g	Δεν ανιχνεύεται σε 25 g	Δεν ανιχνεύεται σε 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Δεν ανιχνεύεται σε 25 g	Δεν ανιχνεύεται σε 25 g	Δεν ανιχνεύεται σε 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (πιθανολογούμενος) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην πηκτάση (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Αναερόβια θειοαναγωγά (CFU/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Ζυμομύκητες και υφομύκητες (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100

(*) Οι διατροφικές ίνες μπορεί να μην περιλαμβάνουν τη χιτίνη λόγω της χρήσης διαφορετικών αναλυτικών μεθόδων.

(**) Ανώτατο όριο αθροίσματος πολυχλωριωμένων διβενζο-*p*-διοξινών (PCDD) - πολυχλωριωμένων διβενζοφουρανίων (PCDF) και παρόμοιων με διοξίνες πολυχλωριωμένων διφαινυλίων (PCB), εκφραζόμενο ως ισοδύναμο τοξικότητας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (με χρήση των WHO-TEF του 2005).

(***) CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών.»