

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/5,**annettu 3 päivänä tammikuuta 2023,****luvan antamisesta osittain rasvattoman *Acheta domesticus* (kotisirkka) -jauheen saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.
- (2) Unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista on vahvistettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Yritys Cricket One Co. Ltd, jäljempänä 'hakija', toimitti 24 päivänä heinäkuuta 2019 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen luvan saamiseksi osittain rasvattoman *Acheta domesticus* (kotisirkka) -jauheen saattamiseksi unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakemuksessa pyydettiin, että kokonaisesta *Acheta domesticus* -sirkasta (kotisirkka) saatua osittain rasvatonta jauhetta saisi käyttää koko väestölle tarkoitetuissa moniviljaleivissä ja -sämpylöissä, voileipäkeksissä ja leipätikuissa, viljapatukoissa, kuivissa valmiskeoituksissa leivonnaisia varten, kekseissä, kuivissa täytetyissä ja täyttämättömissä pastapohjaisissa tuotteissa, kastikkeissa, perunajalosteissa, palkokasvi- ja kasvipohjaisissa ruoissa, pizzoissa, pastapohjaisissa tuotteissa, herajauheessa, lihan korvikkeissa, keitoissa ja keittotiivisteissä tai -jauheissa, maissijauhupohjaisissa välipaloissa, oluen kaltaisissa juomissa, suklaamakeisissa, pähkinöissä ja öljysiemenissä, muissa välipaloissa kuin lastuissa sekä raakalihavalmisteissa.
- (4) Lisäksi hakija pyysi 24 päivänä heinäkuuta 2019 komissiolta omistusoikeuden alaisten tietojen suojaa hakemuksen tueksi toimitetuille tieteellisille tiedoille ja tutkimuksille, jotka ovat yksityiskohtainen tuotantoprosessin kuvaus ⁽³⁾, suuntaa-antavien analyysien tulokset ⁽⁴⁾, vierasaineita koskevat analyysitiedot ⁽⁵⁾, säilyvyystutkimusten tulokset ⁽⁶⁾, mikrobiologisten muuttujien analyysitiedot ⁽⁷⁾ ja valkuaisen sulavuutta koskevien tutkimusten tulokset ⁽⁸⁾.
- (5) Komissio pyysi 8 päivänä heinäkuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan osittain rasvatonta *Acheta domesticus* (kotisirkka) -jauhetta uuselintarvikkeena.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 ja 2021 (ei julkaistu).

⁽⁴⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 ja 2021 (ei julkaistu).

⁽⁵⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 ja 2021 (ei julkaistu).

⁽⁶⁾ Cricket One CO. 2020 (ei julkaistu).

⁽⁷⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 ja 2021 (ei julkaistu).

⁽⁸⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 ja 2021 (ei julkaistu).

- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 23 päivänä maaliskuuta 2022 tieteellisen lausunnon ”Safety of partially defatted whole *Acheta domesticus* (house cricket) powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (*) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että osittain rasvaton *Acheta domesticus* (kotisirikka) -jauhe on turvallista ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä. Näin ollen kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että osittain rasvaton *Acheta domesticus* (kotisirikka) -jauhe täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset markkinoille saattamisen edellytykset, kun sitä käytetään koko väestölle tarkoitetuissa moniviljaleivissä ja -sämpylöissä, voileipäkekeissä ja leipätikuissa, viljapatukoissa, kuivissa valmiskekoituksissa leivonnaisia varten, kekseissä, kuivissa täytetyissä ja täyttämättömissä pastapohjaisissa tuotteissa, kastikkeissa, perunajalosteissa, palkokasvi- ja kasvipohjaisissa ruoissa, pizzoissa, pastapohjaisissa tuotteissa, herajauheessa, lihan korvikkeissa, keitoissa ja keittotiivisteissä tai -jauheissa, maissijauhopohjaisissa välipaloissa, oluen kaltaisissa juomissa, suklaamakeisissa, pähkinöissä ja öljysiemenissä, muissa välipaloissa kuin lastuissa sekä raakalihavalmisteissa.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lausunnossaan, että ottaen huomioon hyönteisiin liittyvistä ruoka-allergioista yleisesti saatavilla oleva rajallinen julkaistu näyttö, jossa *Acheta domesticus* -sirkkojen nauttiminen liitetään tulkinnanvaraisesti anafylaktisiin reaktioihin, ja näyttö, joka osoittaa, että *Acheta domesticus* -sirkat sisältävät useita potentiaalisesti allergeenisia proteiineja, tämän uuselintarvikkeen nauttiminen saattaa aiheuttaa herkistymistä *Acheta domesticus* -sirkan proteiineille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelee lisätutkimusten tekemistä *Acheta domesticus* -sirkan allergeenisuudesta.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen suosituksen noudattamiseksi komissio tarkastelee parhaillaan, miten tarvittavat *Acheta domesticus* -sirkan allergeenisuutta koskevat tutkimukset voitaisiin toteuttaa. Ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioinut tällaisista tutkimuksista saatavat tiedot ja ottaen huomioon, että käytettävissä olevien tietojen mukaan *Acheta domesticus* -sirkkojen nauttimisen ei ole todettu yksiselitteisesti aiheuttavan primääriä herkistymistä tai allergioita, komissio katsoo, ettei hyväksytyjä uuselintarvikkeita koskevaan unionin luetteloon ole tarpeen sisällyttää erityisiä merkintävaatimuksia siitä, voivatko *Acheta domesticus* -sirkat aiheuttaa primääriä herkistymistä.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi lausunnossaan myös, että osittain rasvattoman *Acheta domesticus* (kotisirikka) -jauheen kulutus voi aiheuttaa allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat allergisia äyriäisille, nilviäisille ja pölypunkeille. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen huomautti, että kyseiseen uuselintarvikkeeseen saattaa päätyä muitakin allergeeneja, jos niitä esiintyy hyönteisten ruokintaan käytettävässä substraatissa. Sen vuoksi on aiheellista, että osittain rasvatonta *Acheta domesticus* (kotisirikka) -jauhetta sisältävät elintarvikkeet merkitään asianmukaisesti asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan mukaisesti.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi tieteellisessä lausunnossaan myös, että sen päätelmä osittain rasvattoman *Acheta domesticus* (kotisirikka) -jauheen turvallisuudesta perustui tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, jotka koskevat yksityiskohtaista tuotantoprosessin kuvausta, suuntaa-antavien analyysien tuloksia, vierasaineita koskevia analyysitietoja, säilyvyystutkimusten tuloksia, mikrobiologisten muuttujien analyysitietoja ja valkuaisen sulavuutta koskevien tutkimusten tuloksia ja joita ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta ja tehdä päätelmäänsä.
- (12) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, sekä selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta viitata niihin.
- (13) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämisaikana kansallisen lainsäädännön nojalla omistusoikeus ja yksinomainen oikeus viitata tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, jotka koskevat yksityiskohtaista tuotantoprosessin kuvausta, suuntaa-antavien analyysien tuloksia, vierasaineita koskevia analyysitietoja, säilyvyystutkimusten tuloksia, mikrobiologisten muuttujien analyysitietoja ja valkuaisen sulavuutta koskevien tutkimusten tuloksia ja että kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua näihin tietoihin ja tutkimuksiin, käyttää niitä tai viitata niihin.

(*) EFSA Journal 2022;20(5):7258.

- (14) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi tieteelliset tutkimukset ja tiedot, jotka koskevat yksityiskohtaista tuotantoprosessin kuvausta, suuntaa-antavien analyysien tuloksia, vierasaineita koskevia analyysitietoja, säilyvyystutkimusten tuloksia, mikrobiologisten muuttujien analyysitietoja ja valkuaisen sulavuutta koskevien tutkimusten tuloksia, olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa osittain rasvatonta *Acheta domesticus* (kotisirkka) -jauhetta unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.
- (15) Osittain rasvatonta *Acheta domesticus* (kotisirkka) -jauhetta koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.
- (16) Osittain rasvaton *Acheta domesticus* (kotisirkka) -jauhe olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.
- (17) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

- 1) Sallitaan osittain rasvattoman *Acheta domesticus* (kotisirkka) -jauheen saattaminen unionin markkinoille.

Sisällytetään osittain rasvaton *Acheta domesticus* (kotisirkka) -jauhe täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon.

- 2) Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yritys Cricket One Co. Ltd⁽¹⁰⁾ on hyväksytty saattamaan unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulopäivästä 24 päivästä tammikuuta 2023, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Cricket One Co. Ltd suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetty edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Cricket One Co. Ltd suostumusta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁰⁾ Cricket One Co. Ltd 383/3/51 Quang Trung Street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta seuraavasti:

Hyväksytyt uuselintarvikkeet	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”Osittain rasvaton Acheta domesticus (kotisirkka) -jauhe	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärät (g/100g) (sellaisenaan myytävänä tai ohjeiden mukaan ennastettuna)	<p>1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”osittain rasvaton <i>Acheta domesticus</i> (kotisirkka) -jauhe”.</p> <p>2. Osittain rasvatonta <i>Acheta domesticus</i> (kotisirkka) -jauhetta sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että tämä ainesosa voi aiheuttaa allergisia reaktioita kuluttajille, joiden tiedetään olevan allergisia äyriäisille ja nilviäisille ja niistä saataville tuotteille sekä pölypunkkeille.</p> <p>Tämä maininta on esitettävä ainesosaluettelon välittömässä läheisyydessä.</p>		<p>Hyväksytyt 24.1.2023. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon.</p> <p>Hakija: ”Cricket One Co. Ltd”, 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam.</p> <p>Tietosuojakauden aikana osittain rasvatonta <i>Acheta domesticus</i> (kotisirkka) -jauhetta on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Cricket One Co. Ltd osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Cricket One Co. Ltd suostumuksella.</p> <p>Tietosuojan päättämispäivä: 24.1.2028”</p>
	Moniviljaleivät ja -sämpylät, voileipäkeksit ja leipätikut	2			
	Viljapatukat	3			
	Valmiskeitokset leivonnaisia varten (kuivat)	3			
	Keksit	1,5			
	Pastapohjaiset tuotteet (kuivatut)	0,25			
	Täytetyt pastapohjaiset tuotteet (kuivatut)	3			
	Kastikkeet	1			
	Perunajalosteet, palkokasvi- ja kasvispohjaiset ruoat, pizza ja pastapohjaiset tuotteet	1			
Herajauhe	3				

Lihan korvikkeet	5			
Keitot ja keittotiivisteet tai -jauheet	1			
Maissijauhopohjaiset välipalat	4			
Oluen kaltaiset juomat	0,1			
Suklaamakeiset	2			
Pähkinät ja öljykasvit	2			
Välipalat, muut kuin lastut	5			
Raakalihavalmisteet	2			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) seuraava kohta:

Hyväksytty uuselistarvike	Eritelmät
”Osittain rasvaton <i>Acheta domesticus</i> (kotisirkka) -jauhe	<p>Kuvaus/Määritelmä:</p> <p>Uuselistarvike on kokonaisesta <i>Acheta domesticus</i> -sirkasta (kotisirkka) saatua osittain rasvatonta jauhetta, joka on saatu monivaiheisella menetelmällä, johon kuuluu hyönteisten pitäminen paastolla vähintään 24 tuntia, jotta niiden suoli tyhjenee, niiden lopettaminen jäädyttämällä, peseminen, lämpökäsittely, kuivaaminen, öljyn puristaminen (mekaaninen puristus) ja jauhaminen.</p>
	<p>Ominaisuudet/Koostumus:</p> <p>Raakaproteiini (N x 6,25) (painoprosenttia): 74,0–78,0</p> <p>Rasva (painoprosenttia): 9,0–12,0</p> <p>Kosteus (painoprosenttia): 3,0–6,0</p> <p>Ravintokuivu (painoprosenttia): 8,0–10,0</p> <p>Kitiini (*) (painoprosenttia): 4,0–8,5</p> <p>Tuhka (painoprosenttia): ≤ 5,6</p> <p>Peroksidiluku (Meq O₂ / kg rasvaa): ≤ 5,0</p> <p>Mangaani: ≤ 100,0 mg/kg</p> <p>Syanidi: ≤ 5,0 mg/kg</p>

Raskasmetallit:

Lyijy: $\leq 0,1$ mg/kg

Kadmium: $\leq 0,025$ mg/kg

Mykotoksiinit:

Aflatoksiinit (B1+B2+G1+G2 yhteensä): $\leq 0,4$ µg/kg

Deoksinivalenoli: $\leq 200,0$ µg/kg

Okratoksiini A: $\leq 1,0$ µg/kg

Dioksiinit ja dioksiinien kaltaiset PCB-yhdisteet:

Dioksiinien ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ylempien pitoisuuksien summa ((**)WHO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEF): $\leq 1,25$ pg/g rasvaa

Mikrobiologiset vaatimukset:

Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: $\leq 10^5$ PMY/g

Hiivat ja homeet: ≤ 100 PMY/g

Escherichia coli: ≤ 50 PMY/g

Salmonella spp.: Ei havaittavissa 25 g:ssa

Listeria monocytogenes: Ei havaittavissa 25 g:ssa

Bacillus cereus (oletettu): ≤ 100 PMY/g

Enterobakteerit (oletettu): < 100 PMY/g

Koagulaasipositiiviset stafylokokit: ≤ 100 PMY/g

(*) Kitiini laskettuna happodetergenttikuidun ja -ligniinin osuuksien erotuksena (ADF-ADL) teoksessa Hahn ym. (2018) kuvatulla tavalla.

(**) Polykloorattujen dibentso-para-dioksiinien (PCDD:t), polykloorattujen dibentsofuraanien (PCDF:t) ja dioksiinien kaltaisten polykloorattujen bifenyyliden (PCB:t) ylempien pitoisuuksien summa ilmaistuna Maailman terveysjärjestön toksisuusekvivalenttikertoimina (käyttäen WHO:n toksisuusekvivalenttikerrointa (TEF) vuodelta 2005).

PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt