

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/5**od 3. siječnja 2023.****o odobravanju stavljanja na tržište djelomično odmašćenog praha *Acheta domesticus* (kućni šturak) kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ utvrđen je Unijin popis nove hrane.
- (3) Društvo Cricket One Co. Ltd („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 24. srpnja 2019. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje djelomično odmašćenog praha *Acheta domesticus* (kućni šturak) na tržište Unije kao nove hrane. U zahtjevu je zatraženo da se djelomično odmašćeni prah dobiven od cijelih *Acheta domesticus* (kućni šturak) odobri za upotrebu u kruhu i pecivima od više vrsta žitarica, krekerima i grisinima, žitnim pločicama, suhim premiksima za pekarske proizvode, keksima, suhim proizvodima na bazi punjene i nepunjene tjestenine, umacima, prerađenim proizvodima od krumpira, jelima na bazi mahunarki i povrća, pizzama, jelima na bazi tjestenine, sirutki u prahu, mesnim analozima, juhama i koncentratima juhe ili juhama u prahu, grickalicama od kukuruznog brašna, pićima sličnima pivu, čokoladnim slasticama, orašastim plodovima i sjemenkama uljarica, grickalicama osim čipsa i mesnim pripravcima, namijenjenima općoj populaciji.
- (4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 24. srpnja 2019. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih znanstvenih studija i podataka koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to detaljnog opisa proizvodnog postupka ⁽³⁾; rezultata analiza kemijskog sastava ⁽⁴⁾; analitičkih podataka o kontaminantima ⁽⁵⁾; rezultata studija stabilnosti ⁽⁶⁾; analitičkih podataka o mikrobiološkim parametrima ⁽⁷⁾; i rezultata studija probavljivosti bjelančevina ⁽⁸⁾.
- (5) Komisija je 8. srpnja 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede ocjenu djelomično odmašćenog praha *Acheta domesticus* (kućni šturak) kao nove hrane.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Cricket One CO. 2019., 2020. i 2021. (neobjavljeno).

⁽⁴⁾ Cricket One CO. 2019., 2020. i 2021. (neobjavljeno).

⁽⁵⁾ Cricket One CO. 2018., 2019., 2020. i 2021. (neobjavljeno).

⁽⁶⁾ Cricket One CO. 2020. (neobjavljeno).

⁽⁷⁾ Cricket One CO. 2018., 2019., 2020. i 2021. (neobjavljeno).

⁽⁸⁾ Cricket One CO. 2019., 2020. i 2021. (neobjavljeno).

- (6) Agencija je 23. ožujka 2022. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti djelomično odmašćenog praha cijelih *Acheta domesticus* (kućni šturak) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ⁽⁹⁾.
- (7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je djelomično odmašćeni prah *Acheta domesticus* (kućni šturak) siguran u predloženim uvjetima i količinama upotrebe. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da djelomično odmašćeni prah *Acheta domesticus* (kućni šturak) ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 kada se upotrebljava u kruhu i pecivima od više vrsta žitarica, krekerima i grisinima, žitnim pločicama, suhim premiksima za pekarske proizvode, keksima, suhim proizvodima na bazi punjene i nepunjene tjestenine, umacima, prerađenim proizvodima od krumpira, jelima na bazi mahunarki i povrća, pizzama, jelima na bazi tjestenine, sirutki u prahu, mesnim analogima, juhama i koncentratima juhe ili juhama u prahu, grickalicama od kukuruznog brašna, pićima sličnima pivu, čokoladnim slasticama, orašastim plodovima i sjemenkama uljarica, grickalicama osim čipsa i mesnim pripravcima, namijenjenima općoj populaciji.
- (8) Na temelju ograničenih objavljenih dokaza o alergijama na hranu povezanim s kukcima općenito, u kojima je konzumacija *Acheta domesticus* dvojbeno povezana s više slučajeva anafilaksije, te na temelju dokaza koji pokazuju da *Acheta domesticus* sadržava više potencijalno alergeni bjelančevina, Agencija je u svojem mišljenju zaključila da konzumacija te nove hrane može izazvati preosjetljivost na bjelančevine *Acheta domesticus*. Agencija je preporučila provedbu daljnjih istraživanja o alergnosti *Acheta domesticus*.
- (9) Kako bi odgovorila na preporuku Agencije, Komisija trenutačno istražuje načine provedbe potrebnog istraživanja o alergnosti *Acheta domesticus*. Dok Agencija ne ocijeni podatke dobivene istraživanjem i s obzirom na to da su do sada prikupljeni dokazi o izravnoj povezanosti konzumacije *Acheta domesticus* sa slučajevima primarne preosjetljivosti i alergija neuvjerljivi, Komisija smatra da na Unijin popis odobrene nove hrane ne bi trebalo uvrstiti posebne zahtjeve za označivanje u pogledu mogućnosti da *Acheta domesticus* uzrokuje primarnu preosjetljivost.
- (10) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju također zaključila da konzumacija djelomično odmašćenog praha *Acheta domesticus* (kućni šturak) može izazvati alergijske reakcije kod osoba alergičnih na rakove, mekušce i grinje iz prašine. Nadalje, Agencija je napomenula da u novoj hrani mogu završiti drugi alergeni koji su prisutni u supstratu kojim se hrane kukci. Stoga je primjereno da se hrana koja sadržava djelomično odmašćeni prah *Acheta domesticus* (kućni šturak) označi na odgovarajući način u skladu s člankom 9. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju također navela da se njezin zaključak o sigurnosti djelomično odmašćenog praha *Acheta domesticus* (kućni šturak) temelji na znanstvenim studijama i podacima, i to na detaljnom opisu proizvodnog postupka; rezultatima analiza kemijskog sastava; analitičkim podacima o kontaminantima; rezultatima studija stabilnosti; analitičkim podacima o mikrobiološkim parametrima; i rezultatima studija probavljivosti bjelančevina, bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu i donijeti svoj zaključak.
- (12) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim znanstvenim studijama i podacima i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na njih, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na znanstvene studije i podatke, i to na detaljni opis proizvodnog postupka; rezultate analiza kemijskog sastava; analitičke podatke o kontaminantima; rezultate studija stabilnosti; analitičke podatke o mikrobiološkim parametrima; i rezultate studija probavljivosti bjelančevina u skladu s nacionalnim pravom, te da treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim podacima i studijama, koristiti se njima ili upućivati na njih.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022.;20(5):7258.

- (14) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi dostavljene znanstvene studije i podatke, odnosno detaljni opis proizvodnog postupka; rezultate analiza kemijskog sastava; analitičke podatke o kontaminantima; rezultate studija stabilnosti; analitičke podatke o mikrobiološkim parametrima; i rezultate studija probavljivosti bjelančevina trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje djelomično odmašćenog praha *Acheta domesticus* (kućni šturak) na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.
- (15) Međutim, ograničavanje odobrenja djelomično odmašćenog praha *Acheta domesticus* (kućni šturak) i upućivanja na znanstvene studije i podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.
- (16) Djelomično odmašćeni prah *Acheta domesticus* (kućni šturak) trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje djelomično odmašćenog praha *Acheta domesticus* (kućni šturak) na tržište u Uniji.

Djelomično odmašćeni prah *Acheta domesticus* (kućni šturak) uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 24. siječnja 2023. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je isključivo društvu Cricket One Co Ltd ⁽¹⁰⁾, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Cricket One Co Ltd.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Cricket One Co. Ltd.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. siječnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Djelomično odmašćeni prah <i>Acheta domesticus</i> (kućni šturak)“	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine (g/100g) (stavljena na tržište kao takva ili rekonstituirana prema uputama)	<p>1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „djelomično odmašćeni prah <i>Acheta domesticus</i> (kućni šturak)“.</p> <p>2. Pri označivanju hrane koja sadržava djelomično odmašćeni prah <i>Acheta domesticus</i> (kućni šturak) navodi se da taj sastojak može izazvati alergijske reakcije kod potrošača s poznatim alergijama na rakove, mekušce i proizvode od njih te na grinje iz prašine.</p> <p>Ta se izjava navodi u neposrednoj blizini popisa sastojaka.</p>		<p>Odobreno 24.1.2023. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283.</p> <p>Podnositelj zahtjeva: „Cricket One Co. Ltd“, 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vijetnam.</p> <p>Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane „djelomično odmašćeni prah <i>Acheta domesticus</i> (kućni šturak)“ na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu „Cricket One Co. Ltd“, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva „Cricket One Co. Ltd“.</p> <p>Datum prestanka zaštite podataka: 24.1.2028.”</p>
	Kruh i peciva od više vrsta žitarica; krekeri i grisini	2			
	Žitne pločice	3			
	Premiksi za pekarske proizvode (suhi)	3			
	Keksi	1,5			
	Proizvodi na bazi tjestenine (suhi)	0,25			
	Proizvodi na bazi punjene tjestenine (suhi)	3			
	Umaci	1			
	Prerađeni proizvodi od krumpira, jela na bazi mahunarki i povrća, pizze, jela na bazi tjestenine	1			
	Sirutka u prahu	3			

Mesni analozi	5			
Juhe i koncentrat juhe ili juhe u prahu	1			
Grickalice od kukuruznog brašna	4			
Pića slična pivu	0,1			
Čokoladne slastice	2			
Orašasti plodovi i sjemenke uljarica	2			
Grickalice osim čipsa	5			
Mesni pripravci	2			

(2) u tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
<p>„Djelomično odmašćeni prah <i>Acheta domesticus</i> (kućni šturak)</p>	<p>Opis/definicija: Nova hrana je djelomično odmašćeni prah od cijelih <i>Acheta domesticus</i> (kućni šturak) dobiven postupkom u više faza koji uključuje razdoblje nehranjenja od 24 sata kako bi kukci izbacili sadržaj crijeva i usmrćivanje kukaca zamrzavanjem, pranjem, termičkom obradom, sušenjem, ekstrakcijom ulja (mehaničko ekstrudiranje) i mljevenjem.</p> <p>Svojstva/sastav: Sirove bjelančevine (N x 6,25) (% m/m): 74,0–78,0 Masti (% m/m): 9,0–12,0 Vlaga (% m/m): 3,0–6,0 Sirova vlaknina (% m/m): 8,0–10,0 Hitin (*) (% m/m): 4,0–8,5 Pepeo (% m/m): ≤ 5,6 Peroksidni broj (Meq O₂/kg masti): ≤ 5,0 Mangan: ≤ 100,0 mg/kg Cijanid: ≤ 5,0 mg/kg</p>

Teški metali:Olovo: $\leq 0,1$ mg/kgKadmij: $\leq 0,025$ mg/kg**Mikotoksini:**Aflatoksini (zbroy B1, B2, G1, G2): $\leq 0,4$ μ g/kgDeoksinivalenol: $\leq 200,0$ μ g/kgOktratoksin A: $\leq 1,0$ μ g/kg**Dioksini i dioksinima slični PCB-i**Zbroj dioksina i dioksinima sličnih PCB-a UB, (**) WHO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEF): $\leq 1,25$ pg/g masti**Mikrobiološki kriteriji:**Ukupni broj aerobnih mikroorganizama: $\leq 10^5$ CFU/gKvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g*Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g*Salmonella* spp.: nije utvrđena u 25 g*Listeria monocytogenes*: nije utvrđena u 25 g*Bacillus cereus* (pretpostavljeno): ≤ 100 CFU/gEnterobakterije (pretpostavljeno): < 100 CFU/gKoagulaza-pozitivni stafilocoki: ≤ 100 CFU/g

(*) Hitin izračunan kao razlika između frakcije kiselih detergent vlakana i frakcije kiselog detergent lignina (ADF-ADL), kako su opisali Hahn i dr. (2018.).

(**) Zbroj gornjih granica polikloriranih dibenzo-para-dioksina (PCDD)-polikloriranih dibenzofurana (PCDF) i polikloriranih bifenila (PCB) sličnih dioksinu izražen kao faktori ekvivalenta toksičnosti Svjetske zdravstvene organizacije (prema tablici WHO-TEF-ova iz 2005.).

CFU: jedinice koje tvore kolonije"