

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1975 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. november 12.)

a fagyasztott, szárított és por formában lévő *Locusta migratoria* (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) 2018. december 28-án a Fair Insects BV vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a fagyasztott, szárított és por formában lévő *Locusta migratoria*-nak (keleti vándorsáska) az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező a fagyasztott, szárított és por formában lévő *Locusta migratoria* snackként és élelmiszer-összetevőként történő felhasználását kérte az általános népesség vonatkozásában.
- (4) A kérelmező számos, a kérelem alátámasztására benyújtott adat esetében a szellemi tulajdont képező tudományos adatok védelmét is kérte a Bizottságtól, nevezetesen a következők tekintetében: az előállítási eljárás ⁽³⁾, az összetételre vonatkozó analitikai adatok ⁽⁴⁾, a szennyező anyagokra vonatkozó analitikai adatok ⁽⁵⁾, a stabilitási és mikrobiológiai státuszra vonatkozó analitikai adatok, az új élelmiszer értékesítésére vonatkozó adatok ⁽⁶⁾, a bevitelre vonatkozó értékelés ⁽⁷⁾, a fehérjeemészhetőségre, valamint az emészthető nélkülözhetetlen aminosavak szerinti pontszámra (DIAAS) ⁽⁸⁾ vonatkozó adatok, a *Locusta migratoria* a genotoxicitási vizsgálat el nem végezhetőségét megállapító genotoxicitási vizsgálatok előtt elvégzett oldhatósági és sterilitásvizsgálat ⁽⁹⁾, valamint a citotoxicitásvizsgálat ⁽¹⁰⁾.
- (5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2019. július 9-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt, amelynek keretében végezze el a fagyasztott, szárított és por formában lévő *Locusta migratoria* mint új élelmiszer biztonságosságának értékelését.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ Fair Insects BV., 2019 (kiadatlan).

⁽⁴⁾ Fair Insects BV., 2019 (kiadatlan).

⁽⁵⁾ Fair Insects BV., 2019 (kiadatlan).

⁽⁶⁾ Fair Insects BV., 2018 (kiadatlan).

⁽⁷⁾ Fair Insects BV., 2019 (kiadatlan).

⁽⁸⁾ Fair Insects BV., A *Locusta migratoria* eredetű fehérje emészthetősége a dinamikus *in vitro* gasztrointesztinális modellen áthaladva. V21246/01. sz. vizsgálati jelentés (kiadatlan, 2018).

⁽⁹⁾ Fair Insects BV., A szárított keleti vándorsáska (*Locusta migratoria*) a genotoxicitási vizsgálatok előtt elvégzett oldhatósági és sterilitásvizsgálat (kiadatlan, 2018).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects BV., A *Locusta migratoria* vizes kivonatának celluláris toxicitása (kiadatlan, 2018).

- (6) 2021. május 25-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a fagyasztott, szárított és por formában lévő *Locusta migratoria* mint új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét⁽¹¹⁾.
- (7) Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a fagyasztott, szárított és por formában lévő *Locusta migratoria* a javasolt felhasználási feltételek és mennyiségek mellett biztonságos. Ezért a Hatóság szakvéleménye alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a fagyasztott, szárított és por formában lévő *Locusta migratoria* az értékelte felhasználási feltételek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- (8) Említett szakvéleményben a Hatóság – az általánosságban a rovarokhoz kapcsolódó élelmiszer-allergiákról közzétett korlátozott számú, nem egyértelműen a *Locusta migratoria* fogyasztásából eredő anafilaxia-megbetegedésekre utaló adat, valamint az arra utaló bizonyítékok alapján, hogy a *Locusta migratoria* számos potenciálisan allergén fehérjét tartalmaz – megállapította azt is, hogy ezen új élelmiszer fogyasztása szenzibilizációt válthat ki a *Locusta migratoria* eredetű fehérjékkel szemben. A Hatóság szerint ezenfelül javasolt további kutatásokat végezni a *Locusta migratoria* allergén hatásával kapcsolatban.
- (9) A Hatóság ajánlása tükrében ezért a Bizottság jelenleg vizsgálja a *Locusta migratoria* allergén hatásával kapcsolatban szükséges kutatások elvégzésének lehetőségeit. A kutatás által generált adatoknak a Hatóság által történő értékelésig, és figyelembe véve, hogy a rovarokkal kapcsolatos iparág rendelkezésére álló adatok szerint mindeddig csak néhány olyan allergiás esetről érkezett jelentés⁽¹²⁾, amely a *Locusta migratoria*-nak tulajdonítható, továbbá mivel nincsenek egyértelmű bizonyítékok a *Locusta migratoria* fogyasztásához köthető potenciális allergén hatásra, a Bizottság úgy véli, hogy a *Locusta migratoria* elsődleges szenzibilizációs potenciáljára vonatkozóan nem szükséges különös jelölési követelményeket felvenni az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékébe.
- (10) Szakvéleményében a Hatóság azt is megállapította, hogy a fagyasztott, szárított és por formában lévő *Locusta migratoria* fogyasztása rákfélékre, puhatestűekre és atkára allergiás személyeknél allergiás reakciót válthat ki. A Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az új élelmiszerbe további allergének is kerülhetnek, amennyiben ezek az allergének jelen vannak a rovarok táplálására szolgáló szubsztrátumban. Ezért helyénvaló, hogy a fogyasztó számára önmagában rendelkezésére bocsátott, fagyasztott, szárított és por formában lévő *Locusta migratoria*-t, valamint a fagyasztott, szárított és por formában lévő *Locusta migratoria*-tartalmazó élelmiszereket az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkében előírt követelményeknek megfelelően jelöljék.
- (11) Szakvéleményében a Hatóság megjegyezte, hogy az új élelmiszer biztonságosságáról levont következtetése több, a kérelem alátámasztására benyújtott adaton alapul, úgymint az előállítási eljárás leírásán, az összetételre vonatkozó analitikai adatokon, a szennyező anyagokra vonatkozó analitikai adatokon, a stabilitási és mikrobiológiai státuszra vonatkozó analitikai adatokon, az új élelmiszer értékesítésére vonatkozó adatokon, a bevitelre vonatkozó értékelésen, a fehérjeemészthetőségre, valamint az emészthető nélkülözhetetlen aminosavak szerinti pontszámra vonatkozó adatokon, a szárított *Locusta migratoria*-n a genotoxicitási vizsgálat el nem végezhetőségét megállapító genotoxicitási vizsgálatok előtt elvégzett oldhatósági és sterilitásvizsgálaton, valamint a citotoxicitás-vizsgálaton. A Hatóság azt is megjegyezte, hogy a kérelmező dossziéjában szereplő tanulmányok kiadatlan jelentéseiből származó adatok nélkül nem juthatott volna erre a következtetésre.
- (12) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa az említett tanulmányokkal kapcsolatos adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az említett adatokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett kizárólagos hivatkozási jogra vonatkozó állítását.
- (13) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában tulajdonjoggal és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az előállítási eljárás leírása, az összetételre vonatkozó analitikai adatok, a szennyező anyagokra vonatkozó analitikai adatok, a stabilitási és a mikrobiológiai státuszra vonatkozó analitikai adatok, az új élelmiszerek értékesítésére vonatkozó adatok, a bevitelre vonatkozó értékelés, a fehérjeemészthetőségre, valamint az emészthető nélkülözhetetlen aminosavak szerinti pontszámra vonatkozó adatok, a szárított *Locusta migratoria*-n a genotoxicitási vizsgálat el nem végezhetőségét megállapító genotoxicitási vizsgálatok előtt elvégzett oldhatósági és sterilitásvizsgálat, valamint a citotoxicitás-vizsgálat tekintetében, és ezért harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzá e tanulmányokhoz, nem használhatják fel azokat, illetve nem hivatkozhatnak az adataira.

⁽¹¹⁾ A fagyasztott, szárított és por formában lévő keleti vándorsáska (*Locusta migratoria*) mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságossága; EFSA Journal 2021;19(7):6667.

⁽¹²⁾ A *Locusta migratoria*-t számos tagállamban forgalmazzák az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (2) bekezdésében megállapított átmeneti intézkedések alapján. A kérelmező szerint a holland piacon 2016 óta értékesítenek szárított és fagyasztott sáskát.

- (14) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a kérelmező dossziéjában szereplő, az előállítási eljárás leírása leírására vonatkozó specifikus tanulmányok, az összetételre vonatkozó analitikai adatok, a szennyező anyagokra vonatkozó analitikai adatok, a stabilitási és mikrobiológiai státuszra vonatkozó analitikai adatok, az új élelmiszerek értékesítésére vonatkozó adatok, a bevitelre vonatkozó értékelés, a fehérjeemészthetőségre, valamint az emészthető nélkülözhetetlen aminosavak szerinti pontszámra vonatkozó adatok, és a szárított *Locusta migratoria*-n a genotoxicitási vizsgálat el nem végezhetőségét megállapító genotoxicitási vizsgálatok előtt elvégzett oldhatósági és sterilitásvizsgálat, valamint a citotoxicitás-vizsgálat, amelyek a Hatóság számára az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetések megalapozásául szolgáltak, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna értékelni, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül. Ennek megfelelően az említett időszak alatt kizárólag a kérelmező számára engedélyezhető a fagyasztott, szárított és por formában lévő *Locusta migratoria* uniós piacon történő forgalomba hozatala.
- (15) Ugyanakkor a fagyasztott, szárított és por formában lévő *Locusta migratoria* engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tanulmányokra való hivatkozásnak a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy más kérelmezők ne kérelmezhesék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, de ez esetben kérelmüknek az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon kell alapulnia.
- (16) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Az e rendelet mellékletében meghatározott fagyasztott, szárított és por formában lévő *Locusta migratoriát* fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.
- (2) 2021. december 5-től számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

Vállalat: Fair Insects BV;

Cím: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Hollandia,

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Fair Insects BV beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

- (3) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket.

2. cikk

A kérelmezési dossziében szereplő, a kérelmező állítása szerint védett adatokat, amelyek alapján a Hatóság az 1. cikkben említett új élelmiszert értékelte, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna engedélyezni, a Hatóság a 2021. december 5-től számított öt éves időszakon belül nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára a Fair Insects BV beleegyezése nélkül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. november 12-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Fagyasztott, szárított és por formában lévő <i>Locusta migratoria</i> (keleti vándorsáska)	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek (g/100 g) (ekként forgalmazott vagy az utasításoknak megfelelően elkészített)	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »fagyasztott <i>Locusta migratoria</i> (keleti vándorsáska)«, »szárított/por <i>Locusta migratoria</i> (keleti vándorsáska)«, »egész <i>Locusta migratoria</i>ból (keleti vándorsáska) készült por«, az adott formától függően. 2. A fagyasztott, szárított és por formában lévő <i>Locusta migratoria</i>t (keleti vándorsáska) tartalmazó élelmiszerek jelölésén fel kell tüntetni, hogy az összetevő allergiás reakciókat válthat ki azon fogyasztóknál, akik ismertén allergiások a rákfélékre és a puhatestűekre és az azokból készült termékekre, valamint az atkákra. E kijelentést az összetevők felsorolásának közvetlen közelében kell elhelyezni.		Engedélyezve 2021.12.5-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Hollandia. Az adatvédelem időtartama alatt az új élelmiszer kizárólag a Fair Insects BV által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Fair Insects BV beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2026.12.5.”
		Fagyasztott			
		Szárított vagy por			
	Fagyasztott, szárított és por formában lévő <i>Locusta migratoria</i>				
	Feldolgozott burgonyatermékek; hüvelyesekből készített ételek és térszaalapú termékek	15			
	Húshelyettesítők	80			
	Levesek és leveskoncentrátumok	15			
	Konzerv/üvegben kiserelt hüvelyesek és zöldségek	20			
	Saláták	15			
	Sörszerű italok, alkoholos italkeverékek	2			
	Csokoládétartalmú édességek	30			
	Diófélék, olajos magvak és csicseriborsó				
	Fagyasztott savanyútej-alapú termékek	15			
	Kolbász	30			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk			
„Fagyasztott, szárított és por formában lévő <i>Locusta migratoria</i> (keleti vándorsáska)	Leírás/meghatározás: Az új élelmiszer fagyasztott, szárított és por formában lévő keleti vándorsáskból áll. A »keleti vándorsáska« kifejezés az Acrididae családba (Locustinae alcsalád) tartozó <i>Locusta migratoria</i> rovarfaj kifejlett egyedére vonatkozik. Az új élelmiszert három különböző formában történő forgalomba hozatalra szánják: i. hőkezelt és fagyasztott <i>L. migratoria</i> (fagyasztott <i>L. migratoria</i>); ii. hőkezelt és fagyasztva szárított <i>L. migratoria</i> (szárított <i>L. migratoria</i>); és iii. hőkezelt, fagyasztva szárított és őrölt, egész <i>L. migratoria</i> (egész <i>L. migratoria</i>ából készült por). A szárított <i>L. migratoria</i>at ekként vagy por formában lehet forgalmazni. A fagyasztott <i>L. migratoria</i> és a szárított <i>L. migratoria</i> esetében a lábakat és szárnyakat el kell távolítani, hogy csökkentsék a székrekedés kockázata, amelyet adott esetben a rovar lábszáran (tibia) található hosszú tüskék lenyelése okozhat. Az egész <i>L. migratoria</i>ából készült port a rovar lábakkal és szárnyakkal együtt történő mechanikus őrlésével és az 1 mm alatti szemcseméret elérése érdekében történő alásztálással nyerik. A rovarok fagyasztással történő elpusztítása előtt egy legalább 24 órás táplálék-megvonási időszakra van szükség, hogy a kifejlett egyedek belei kiürülhessenek.			
	Paraméterek	Fagyasztott <i>L. migratoria</i>	Szárított <i>L. migratoria</i>	Egész <i>L. migratoria</i>ából készült por
	Jellemzők/összetétel			
	Hamu (% m/m)	0,6–1,0	2,0–3,1	1,8–1,9
	Nedvesség (% m/m)	67–73	≤ 5	≤ 5
	Nyersfehérje (N × 6,25) (% m/m)	11–21	43–53	50–60
	Zsír (% m/m)	7–13	31–41	31–41
	Telített zsírsavak (% zsír)	35–43	35–43	35–43
	Emészthető szénhidrátok (% m/m)	0,1–2,0	0,1–2,0	1,0–3,5
	(*)Élelmi rost (% m/m)	1,5–3,5	5,5–9,0	5,5–9,0
	Kitin (% m/m)	1,7–2,4	6,4–10,4	10,5–13,9
	Peroxidszám (meq O ₂ /kg zsír)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	Szennyező anyagok			
	Ólom (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
	Kadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05

Aflatoxinok (B1, B2, G1 és G2 összesen) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4
Aflatoxin B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Deoxinivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200
Ochratoxin A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1
Az összes dioxinok és dioxin jellegű PCB felső határa (**)WHO ₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ) (pg/g zsír)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2
Mikrobiológiai kritériumok			
Aerob csíraszám összesen (***CFU/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
Enterobacteriaceae (prezumptív) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (CFU/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	25 g-ban nem kimutatható	25 g-ban nem kimutatható	25 g-ban nem kimutatható
<i>Salmonella</i> spp.	25 g-ban nem kimutatható	25 g-ban nem kimutatható	25 g-ban nem kimutatható
<i>Bacillus cereus</i> (prezumptív) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Koaguláz-pozitív <i>Staphylococcus</i> (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Szulfitredukáló anaerobok (CFU/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Élesztő- és penészgombák (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100

(*) Az élelmi rostok nem tartalmazhatnak kitint az eltérő analitikai módszerek miatt.

(**) Az összes poliklórozott dibenzo-para-dioxin (PCDD), poliklórozott dibenzo-furán (PCDF) és dioxin jellegű poliklórozott bifenil (PCB) felső határa az Egészségügyi Világszervezet toxicitási egyenértékében kifejezve (a 2005. évi WHO-TEF-et alkalmazva).

(***) CFU: telepképző egységek.”