

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1975

2021 m. lapkričio 12 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai užšaldytus, džiovintus ir miltelių pavidalo skėrius *Locusta migratoria* kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) 2018 m. gruodžio 28 d. bendrovė „Fair Insects BV“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai užšaldytus, džiovintus ir miltelių pavidalo (sumaltus) *Locusta migratoria* (skėrius keleivius) kaip naują maisto produktą. Pareiškėjas paprašė leisti naudoti užšaldytus, džiovintus ir miltelių pavidalo skėrius *Locusta migratoria* kaip užkandžius ir kaip maisto sudedamąją dalį kai kuriuose maisto produktuose, skirtuose visiems vartotojams;
- (4) pareiškėjas taip pat paprašė Komisijos apsaugoti paraiškoje pateiktus nuosavybės teise jam priklausančius mokslinius duomenis, susijusius su keliais tyrimais, pateiktais siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, gamybos proceso aprašymu ⁽³⁾, analitiniais duomenimis apie sudėtį ⁽⁴⁾, analitiniais duomenimis apie teršalus ⁽⁵⁾, stabilumą ir mikrobiologinę būklę, duomenimis apie naujo maisto produkto pardavimą ⁽⁶⁾, suvartojamo kiekio įvertinimą ⁽⁷⁾, baltymų įsisavinimo ir nepakeičiamųjų aminorūgščių įsisavinimo rodikliu (angl. *Digestible Indispensable Amino Acid Score*) ⁽⁸⁾, džiovintų skėrių *Locusta migratoria* tirpumo ir sterilumo tyrimais, atliktais prieš genotoksiškumo tyrimus, kurie parodė, kad genotoksiškumo iširti nebuvo įmanoma ⁽⁹⁾, ir citotoksiškumo tyrimu ⁽¹⁰⁾;
- (5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2019 m. liepos 9 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti užšaldytų, džiovintų ir miltelių pavidalo skėrių *Locusta migratoria* kaip naujo maisto produkto saugos įvertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ *Fair Insects BV*. 2019 (nepaskelbta).

⁽⁴⁾ *Fair Insects BV*. 2019 (nepaskelbta).

⁽⁵⁾ *Fair Insects BV*. 2019 (nepaskelbta).

⁽⁶⁾ *Fair Insects BV*. 2018 (nepaskelbta).

⁽⁷⁾ *Fair Insects BV*. 2019 (nepaskelbta).

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

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

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

- (6) 2021 m. gegužės 25 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl užšaldytų, džiovintų ir miltelių pavidalo skėrių *Locusta migratoria* kaip naujo maisto produkto saugos ⁽¹¹⁾;
- (7) toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad užšaldyti, džiovinti ir miltelių pavidalo skėriai *Locusta migratoria* yra saugūs, jei naudojami pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių. Todėl Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad užšaldyti, džiovinti ir miltelių pavidalo skėriai *Locusta migratoria* pagal įvertintas naudojimo sąlygas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (8) toje nuomonėje Tarnyba, remdamasi paskelbtais ribotais duomenimis apie su vabzdžiais apskritai susijusią alergiją maistui, pagal kuriuos *Locusta migratoria* vartojimas buvo nevienareikšmiškai susietas su tam tikrais anafilaksijos atvejais, ir remdamasi duomenimis, įrodančiais, kad *Locusta migratoria* sudėtyje yra daug galimai alergizuojančių baltymų, padarė išvadą, kad vartojant šį naują maisto produktą gali atsirasti jautrumas *Locusta migratoria* baltymams. Tarnyba taip pat rekomendavo atlikti tolesnius *Locusta migratoria* alergeniškumo tyrimus;
- (9) siekdama atsižvelgti į Tarnybos rekomendaciją, Komisija šiuo metu nagrinėja būdus, kaip atlikti būtinus *Locusta migratoria* alergeniškumo tyrimus. Kol Tarnyba neįvertins mokslinių tyrimų duomenų ir atsižvelgdama į tai, kad iki šiol, remiantis vabzdžių pramonės turimais duomenimis, buvo pranešta tik apie keletą *Locusta migratoria* ⁽¹²⁾ sukeltų alergijos atvejų ir kad įrodymai dėl alergeniškumo potencialo, susijusio su *Locusta migratoria* vartojimu, yra nevienareikšmiai, Komisija mano, kad į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą neturėtų būti įtraukti specialūs ženklinimo reikalavimai, susiję su *Locusta migratoria* potencialu sukelti pirminį jautrinimą;
- (10) Tarnyba savo nuomonėje taip pat nurodė, kad užšaldytų, džiovintų ir miltelių pavidalo skėrių *Locusta migratoria* vartojimas gali sukelti alergines reakcijas asmenims, kurie yra alergiški vėžiagyviams, moliuskams ir erkutėms. Be to, Tarnyba pažymėjo, kad naujame maisto produkte gali būti papildomų alergenų, jei šių alergenų yra substratuose, kuriais šeriami vabzdžiai. Todėl vartotojams tiekiami užšaldyti, džiovinti ir miltelių pavidalo skėriai *Locusta migratoria* ir maisto produktai, kurių sudėtyje jų yra, turėtų būti tinkamai paženklinti laikantis Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnyje nustatytų reikalavimų;
- (11) savo nuomonėje Tarnyba pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta įvairiais duomenimis, pateiktais siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, gamybos proceso aprašymu, analitiniais duomenimis apie sudėtį, analitiniais duomenimis apie teršalus, stabilumą ir mikrobiologinę būklę, duomenimis apie naujo maisto produkto pardavimą, suvartojamo kiekio įvertinimą, baltymų įsisavinimo duomenimis ir nepakeičiamųjų aminorūgščių įsisavinimo rodikliu, džiovintų skėrių *Locusta migratoria* tirpumo ir sterilumo tyrimais, atliktais prieš genotoksiškumo tyrimus, kurie parodė, kad genotoksiškumo ištirti nebuvo įmanoma, ir citotoksiškumo tyrimu. Ji taip pat pažymėjo, kad šios išvados ji nebūtų galėjusi padaryti be pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktų nepaskelbtų tyrimų ataskaitų duomenų;
- (12) Komisija paprašė pareiškėjo išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos tyrimus ir paaiškinti teiginį dėl išimtinės teisės remtis tais duomenimis, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punkte;
- (13) pareiškėjas pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu jis turėjo išimtinę nuosavybės teisę naudoti gamybos proceso aprašymą, analitinius duomenis apie sudėtį, analitinius duomenis apie teršalus, stabilumą ir mikrobiologinę būklę, duomenis apie naujo maisto produkto pardavimą, suvartojamo kiekio vertinimą, baltymų įsisavinimo duomenis ir nepakeičiamųjų aminorūgščių įsisavinimo rodiklį, džiovintų skėrių *Locusta migratoria* tirpumo ir sterilumo tyrimus, atliktus prieš genotoksiškumo tyrimus, kurie parodė, kad genotoksiškumo ištirti nebuvo įmanoma, ir citotoksiškumo tyrimą, todėl trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais tyrimais, jais naudotis arba remtis;

⁽¹¹⁾ SAFETY of frozen and dried formulations from migratory locust (*Locusta migratoria*) as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283; EFSA Journal 2021;19(7):6667.

⁽¹²⁾ Skėriais *Locusta migratoria* prekiaujama keliuose valstybėse narėse taikant Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 2 dalyje nustatytas pereinamojo laikotarpio priemones. Pareiškėjo teigimu, Nyderlandų rinkoje džiovinti ir užšaldyti skėriai parduodami nuo 2016 m.

- (14) Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo datos Taryba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktų gamybos proceso aprašymo konkrečių tyrimų, analitinių duomenų apie sudėtį, analitinių duomenų apie teršalus, stabilumą ir mikrobiologinę būklę, duomenų apie naujo maisto produkto pardavimą, suvartojamo kiekio įvertinimą, baltymų įsisavinimo duomenų ir nepakeičiamųjų aminorūgščių įsisavinimo rodiklio, džiovintų skėrių *Locusta migratoria* tirpumo ir sterilumo tyrimų, atliktų prieš genotoksiškumo tyrimus, kurie parodė, kad genotoksiškumo iširti nebuvo įmanoma, ir citotoksiškumo tyrimo, kuriais Taryba pagrindė savo išvadą dėl naujo maisto produkto saugos ir be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto. Todėl tuo laikotarpiu tik pareiškėjui turėtų būti leidžiama pateikti Sąjungos rinkai užšaldytus, džiovintus ir miltelių pavidalo *Locusta migratoria*;
- (15) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai užšaldytus, džiovintus ir miltelių pavidalo *Locusta migratoria* ir tik pareiškėjo naudai naudoti pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktus tyrimų duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;
- (16) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Užšaldyti, džiovinti ir miltelių pavidalo *Locusta migratoria*, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiami į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.
2. Penkerius metus nuo 2021 m. gruodžio 5 d. tik pirminiam pareiškėjui:
bendrovei: „Fair Insects BV“,
adresas: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nyderlandai,
leidžiama pateikti Sąjungos rinkai 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nenaudodami pagal 2 straipsnį apsaugotų duomenų, arba jei gautų bendrovės „Fair Insects BV“ sutikimą.
3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklavimo reikalavimai.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti duomenys, kuriais remdamasi Taryba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėjas nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių ji nebūtų galėjusi leisti naudoti naujo produkto, negali būti naudojami kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo 2021 m. gruodžio 5 d. be bendrovės „Fair Insects BV“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. lapkričio 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos			Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Užšaldyti, džiovinti ir miltelių pavidalo <i>Locusta migratoria</i> (skėriai keleiviai)	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis (g/100g) (parduodami tokiu pavidalu arba paruošiami pagal gamintojo instrukcijas)		1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „užšaldyti <i>Locusta migratoria</i> (skėriai keleiviai)“, „džiovinti/miltelių pavidalo <i>Locusta migratoria</i> (skėriai keleiviai)“, „nedalytų <i>Locusta migratoria</i> (skėrių keleivių) milteliai“, priklausomai nuo to, kokiu pavidalu jie naudojami. 2. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra užšaldytų, džiovintų ar miltelių pavidalo <i>Locusta migratoria</i> (skėrių keleivių), etiketėje nurodoma, kad ši sudedamoji dalis gali sukelti alerginę reakciją vartotojams, kurie, kaip žinoma, yra alergiški vėžiagyviams, moliuskams ir jų produktams bei erkutėms. Jei reikia, šis teiginys pateikiamas šalia sudedamųjų dalių sąrašo.		Leidimas naudoti suteiktas 2021 m. gruodžio 5 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „Fair Insects BV“, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nyderlandai. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą leidžiama tik bendrovei „Fair Insects BV“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ir mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Fair Insects BV“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2026 m. gruodžio 5 d.“
		Užšaldyti	Džiovinti arba miltelių pavidalo			
	Perdirbtų bulvių produktai; Ankštinių augalų patiekalai ir makaronų gaminiai	15	5			
	Mėsos gaminių pakaitalai	80	50			
	Sriubos ir koncentruotos sriubos	15	5			
	Skardinėse/stiklainiuose konservuoti ankštiniai augalai ir daržovės	20	15			
	Salotos	15	5			
	Į alų panašūs gėrimai, alkoholinių gėrimų mišiniai	2	2			
	Šokoladiniai konditerijos gaminiai	30	10			
	Riešutai, aliejingosios sėklos ir avinžirniai		20			
	Užšaldyti rauginto pieno gaminiai	15	5			
	Dešros	30	10			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos			
„Užšaldyti, džiovinti ir miltelių pavidalo <i>Locusta migratoria</i> (skėriai keleiviai)	<p>Aprašymas/apibrėžtis: Naują maisto produktą sudaro užšaldyti, džiovinti ir miltelių pavidalo skėriai keleiviai. Terminu „skėriai keleiviai“ įvardijami <i>Acrididae</i> šeimai (<i>Locustinae</i> pošeimiui) priklausantys <i>Locusta migratoria</i> rūšies suaugę vabzdžiai. Naujas maisto produktas bus parduodamas trimis skirtingais pavidalais: i) termiškai apdoroti ir užšaldyti <i>L. migratoria</i> (užšaldyti LM); ii) termiškai apdoroti ir išdžiovinti sublimacijos būdu <i>L. migratoria</i> (išdžiovinti LM) ir iii) termiškai apdoroti, išdžiovinti sublimacijos būdu ir sumalti nedalyti <i>L. migratoria</i> (nedalytų LM milteliai). Džiovinti LM gali būti parduodami tokiu pavidalu arba miltelių pavidalu. Jei tai užšaldyti LM ir džiovinti LM, turi būti pašalintos kojelės ir sparnai, kad būtų sumažinta vidurių užkietėjimo rizika, kuri gali atsirasti suvalgius ant vabzdžių blauzdikaulių esančias stambias ataugas. Nedalytų LM milteliai gaunami mechaniškai malant vabzdžius su kojelėmis ir sparnais ir juos sijojant, kad dalelių dydis būtų mažesnis nei 1 mm. Kad iš suaugusių vabzdžių pasišalintų jų žarnyno turinys, prieš nužudant vabzdžius juos užšaldant, jie turi būti laikomi nešerti bent 24 val.</p>			
	Parametrai	Užšaldyti LM	Džiovinti LM	Nedalytų LM milteliai
	Charakteristikos/sudėtis			
	Peleningumas (masės dalis %):	0,6–1,0	2,0–3,1	1,8–1,9
	Drėgnis (masės dalis %):	67–73	≤ 5	≤ 5
	Žali baltymai (N x 6,25) (masės dalis %):	11–21	43–53	50–60
	Riebalai (masės dalis %):	7–13	31–41	31–41
	Sočiosios riebalų rūgštys (% riebalų)	35–43	35–43	35–43
	Virškinamieji angliavandeniai (masės dalis %):	0,1–2,0	0,1–2,0	1,0–3,5
	(*)Maistinė ląsteliena (masės dalis %):	1,5–3,5	5,5–9,0	5,5–9,0
	Chitinas (masės dalis %):	1,7–2,4	6,4–10,4	10,5–13,9
	Peroksidų skaičius (mekv O ₂ /kg riebalų):	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	Teršalai			
	Švinas (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
Kadmis (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05	

Aflatoksinais (B1, B2, G1, G2 suma) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4
Aflatoksinas B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Deoksinivalenolis (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200
Ochratoksinas A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1
Dioksinų ir dioksinų tipo PCB sumos viršutinė vertė ((**)WHO ₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ) (pg/g riebalų)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2
Mikrobiologiniai kriterijai			
Bendras aerobinių kolonijų skaičius ((***)KSV/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
<i>Enterobacteriaceae</i> (spėjama) (KSV/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (KSV/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	nėra 25 gramuose	nėra 25 gramuose	nėra 25 gramuose
<i>Salmonella</i> spp.	nėra 25 gramuose	nėra 25 gramuose	nėra 25 gramuose
<i>Bacillus cereus</i> (spėjama) (KSV/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Koaguliazę gaminantys stafilokokai (KSV/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
<i>Sulfitus redukuojančios anaerobinės bakterijos</i> (KSV/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Mielės ir pelėsiai (KSV/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100

(*) Dėl skirtingų analizės metodų maistinė ląsteliena gali neapimti chitino.

(**) Polichlorintų dibenzo-para-dioksinų, (PCDD)-polichlorintų dibenzofuranų (PCDF) ir dioksinų tipo polichlorintų bifenilų (PCB) sumos viršutinė vertė, išreikšta kaip Pasaulio sveikatos organizacijos toksiškumo ekvivalentas (naudojant 2005 m. WHO-TEF).

(***) KSV: kolonijas sudarantys vienetai.“