

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/5

2023 m. sausio 3 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai naminių svirplių *Acheta domesticus* miltelius, iš kurių pašalinta dalis riebalų, kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas 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 Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ nustatytas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) 2019 m. liepos 24 d. bendrovė „Cricket One Co. Ltd“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai naminių svirplių *Acheta domesticus* miltelius, iš kurių pašalinta dalis riebalų, kaip naują maisto produktą. Paraiškoje prašoma iš nedalytų naminių svirplių *Acheta domesticus* gautus miltelius, iš kurių pašalinta dalis riebalų, leisti naudoti daugiagrūdėje duonoje ir bandelėse, krekeriuose ir duonos lazdelėse, javinių batonėliuose, sausuose premiksuose, skirtuose kepiniams, sausainiuose, sausuose įdarytuose ir neįdarytuose makaronų gaminiuose, padažuose, perdirbtuose bulvių produktuose, ankštinių augalų ir daržovių patiekaluose, picose, makaronų gaminiuose, išrūgų milteliuose, mėsos pakaitaluose, sriubose ir sriubų koncentratuose ar tirpiųjų sriubų milteliuose, iš kukurūzų miltų pagamintuose užkandžiuose, į alų panašiuose gėrimuose, šokoladiniuose konditerijos gaminiuose, riešutuose ir aliejingosiose sėklose, užkandžiuose, išskyrus traškučius, ir mėsos pusgaminiuose, skirtuose visiems vartotojams;
- (4) 2019 m. liepos 24 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius mokslinius tyrimus ir duomenis, pateiktus paraiškai pagrįsti, t. y. išsamų gamybos proceso aprašymą ⁽³⁾, pirminių analizių rezultatus ⁽⁴⁾, analitinius duomenis apie teršalus ⁽⁵⁾, stabilumo tyrimų rezultatus ⁽⁶⁾, mikrobiologinių parametrų analitinius duomenis ⁽⁷⁾ ir baltymų įsisavinimo tyrimų rezultatus ⁽⁸⁾;
- (5) 2020 m. liepos 8 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti naminių svirplių *Acheta domesticus* miltelių, iš kurių pašalinta dalis riebalų, kaip naujo maisto produkto vertinimą;

⁽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⁾ „Cricket One CO.“ 2019, 2020 ir 2021 (nepaskelbta).

⁽⁴⁾ „Cricket One CO.“ 2019, 2020 ir 2021 (nepaskelbta).

⁽⁵⁾ „Cricket One CO.“ 2018, 2019, 2020 ir 2021 (nepaskelbta).

⁽⁶⁾ „Cricket One CO.“ 2020 (nepaskelbta).

⁽⁷⁾ „Cricket One CO.“ 2018, 2019, 2020 ir 2021 (nepaskelbta).

⁽⁸⁾ „Cricket One CO.“ 2019, 2020 ir 2021 (nepaskelbta).

- (6) 2022 m. kovo 23 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl naminių svirplių *Acheta domesticus* miltelių, iš kurių pašalinta dalis riebalų, kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos (angl. „Safety of partially defatted whole *Acheta domesticus* (house cricket) powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ⁽⁹⁾;
- (7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad naminių svirplių *Acheta domesticus* milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų, yra saugūs, jei naudojami pagal siūlomas naudojimo sąlygas ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių. Todėl ta mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad naminių svirplių *Acheta domesticus* milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų, naudojami daugiagrūdėje duonoje ir bandelėse, krekeriuose ir duonos lazdelėse, javinių batonėliuose, sausuose premiksuose, skirtuose kepiniams, sausainiuose, sausuose įdarytuose ir neįdarytuose makaronų gaminiuose, padažuose, perdirbtuose bulvių produktuose, ankštinių augalų ir daržovių patiekaluose, picose, makaronų gaminiuose, išrūgų milteliuose, mėsos pakaitaluose, sriubose ir sriubų koncentratuose ar tirpiųjų sriubų milteliuose, iš kukurūzų miltų pagamintuose užkandžiuose, į alų panašiuose gėrimuose, šokoladiniuose konditerijos gaminiuose, riešutuose ir aliejingosiose sėklose, užkandžiuose, išskyrus traškučius, ir mėsos pusgaminiuose, skirtuose visiems vartotojams, atitinka jų pateikimo rinkai sąlygas pagal 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 *Acheta domesticus* vartojimas buvo nevienareikšmiškai susietas su tam tikrais anafilaksijos atvejais, ir remdamasi duomenimis, įrodančiais, kad *Acheta domesticus* sudėtyje yra daug galinčių alergizuoti baltymų, padarė išvadą, kad vartojant šį naują maisto produktą gali atsirasti jautrumas *Acheta domesticus* baltymams. Tarnyba rekomendavo atlikti tolesnius *Acheta domesticus* alergiškumo mokslinius tyrimus;
- (9) siekdama atsižvelgti į Tarnybos rekomendaciją, Komisija šiuo metu nagrinėja būdus, kaip atlikti būtinus *Acheta domesticus* alergiškumo tyrimus. Kol Tarnyba neįvertino mokslinių tyrimų duomenų ir, atsižvelgdama į tai, kad iki šiol, įrodymai, tiesiogiai susiję su *Acheta domesticus* vartojimu ir pirminio įjautrinimo ir alergijos atvejais, nėra vienareikšmiai, Komisija mano, kad į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą neturėtų būti įtraukti specialūs ženklinimo reikalavimai, susiję su *Acheta domesticus* potencialu sukelti pirminį įjautrinimą;
- (10) Tarnyba savo nuomonėje taip pat nurodė, kad naminių svirplių *Acheta domesticus* miltelių, iš kurių pašalinta dalis riebalų, 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 maisto produktai, kurių sudėtyje yra naminių svirplių *Acheta domesticus* miltelių, iš kurių pašalinta dalis riebalų, turėtų būti tinkamai paženklininti laikantis Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnyje nustatytų reikalavimų;
- (11) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naminių svirplių *Acheta domesticus* miltelių, iš kurių pašalinta dalis riebalų, saugos buvo pagrįsta moksliniais tyrimais ir duomenimis, apimančiais išsamų gamybos proceso aprašymą, pirminių analizių rezultatus, analitinius duomenis apie teršalus, stabilumo tyrimų rezultatus, mikrobiologinių parametrų analitinius duomenis ir baltymų įsisavinimo tyrimų rezultatus, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;
- (12) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos mokslinius tyrimus ir duomenis ir patikslinti reikalavimą suteikti išimtinę teisę jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;
- (13) pareiškėja pareiškė, kad pagal nacionalinę teisę paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę į mokslinius tyrimus ir duomenis, apimančius išsamų gamybos proceso aprašymą, pirminių analizių rezultatus, analitinius duomenis apie teršalus, stabilumo tyrimų rezultatus, mikrobiologinių parametrų analitinius duomenis ir baltymų įsisavinimo tyrimų rezultatus, ir turėjo išimtinę teisę jais naudotis, ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis ir tyrimais, jais naudotis arba remtis;

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7258.

- (14) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl moksliniai tyrimai ir duomenys, apimantys išsamų gamybos proceso aprašymą, pirminių analizių rezultatus, analitinius duomenis apie teršalus, stabilumo tyrimų rezultatus, mikrobiologinių parametrų analitinius duomenis ir baltymų išsavinimo tyrimų rezultatus, turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai naminių svirplių *Acheta domesticus* miltelius, iš kurių pašalinta dalis riebalų, turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;
- (15) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai naminių svirplių *Acheta domesticus* miltelius, iš kurių pašalinta dalis riebalų, ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius tyrimus ir duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrįdžiamas toks leidimas;
- (16) naminių svirplių *Acheta domesticus* milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų, turėtų būti įtraukti į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. 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) Naminių svirplių *Acheta domesticus* miltelius, iš kurių pašalinta dalis riebalų, leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Naminių svirplių *Acheta domesticus* milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų, įtraukiami į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

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

2 straipsnis

Pateikti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos 2023 m. sausio 24 d. leidžiama tik bendrovei „Cricket One Co. Ltd“⁽¹⁰⁾, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „Cricket One Co. Ltd“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Cricket One Co. Ltd“ sutikimo.

4 straipsnis

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

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. sausio 3 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 ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Naminių svirplių <i>Acheta domesticus</i> milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų“	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis (g/100g) (parduodami tokio pavidalu arba paruošiami pagal gamintojo instrukcijas)	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „naminių svirplių <i>Acheta domesticus</i> milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų“. 2. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naminių svirplių <i>Acheta domesticus</i> miltelių, iš kurių pašalinta dalis riebalų, 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 2023 1 24. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: „Cricket One Co. Ltd“ 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnamas. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą naminių svirplių <i>Acheta domesticus</i> miltelius, iš kurių pašalinta dalis riebalų, leidžiama tik bendrovei „Cricket One Co. Ltd“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nenaudodami pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį apsaugotų nuosavybinių mokslinių įrodymų ar mokslinių duomenų arba gautų bendrovės „Cricket One Co. Ltd“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2028 1 24.“
	Daugiagrūdė duona ir bandelės; krekeriai ir duonos lazdelės	2			
	Javainių batonėliai	3			
	Premiksai, skirti kepiniams (sausai)	3			
	Sausainiai	1,5			
	Makaronų gaminiai (sausai)	0,25			
	Įdaryti makaronų gaminiai (sausai)	3			
	Padažai	1			
	Perdirbtų bulvių produktai, ankštinių augalų ir daržovių patiekalai, picos, makaronų gaminiai	1			
	Išrūgų milteliai	3			

Mėsos pakaitalai	5			
Sriubos ir sriubų koncentratai ar tirpiųjų sriubų milteliai	1			
Iš kukurūzų miltų pagaminti užkandžiai	4			
Į alų panašūs gėrimai;	0,1			
Šokoladiniai konditerijos gaminiai	2			
Riešutai ir aliejingosios sėklos	2			
Užkandžiai, išskyrus traškučius	5			
Mėsos pusgaminiai	2			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacijos
„Naminių svirplių <i>Acheta domesticus</i> milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų	Aprašymas / apibrėžtis: Naujas maisto produktas – milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų, gauti iš nedalytų naminių svirplių <i>Acheta domesticus</i> taikant procedūrą, kurią sudaro šie etapai: vabzdžiai 24 valandas laikomi nešerti, kad pasišalintų jų žarnyno turinys, tada jie nužudomi užšaldant, išplaunami, termiškai apdorojami, išdžiovinami, mechaninės ekstruzijos būdu iš jų ekstrahuojamas aliejus ir tada sumalami.
	Charakteristikos / sudėtis: Žali baltymai (N x 6,25) (masės dalis %): 74,0–78,0 Riebalai (masės dalis %): 9,0–12,0 Drėgnis (masės dalis %): 3,0–6,0 Žalia ląsteliena (masės dalis %): 8,0–10,0 Chitinas (*) (masės dalis %): 4,0–8,5 Peleningumas (masės dalis %): ≤ 5,6 Peroksidų skaičius (mekv O ₂ /kg riebalų): ≤ 5,0 Manganas: ≤ 100,0 mg/kg Cianidas ≤ 5,0 mg/kg

Sunkieji metalai:Švinas: $\leq 0,1$ mg/kgKadmis: $\leq 0,025$ mg/kg**Mikotoksinai:**Aflatoksinai (B1, B2, G1, G2 suma): $\leq 0,4$ µg/kgDeoksinivalenolis: $\leq 200,0$ µg/kgOchratoksinas A: $\leq 1,0$ µg/kg**Dioksinai ir dioksinų tipo bifenilai**Dioksinų ir dioksinų tipo bifenilų sumos viršutinė vertė, ((**)WHO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEF): $\leq 1,25$ pg/g riebalų**Mikrobiologiniai kriterijai:**Bendras aerobinių bakterijų skaičius: $\leq 10^5$ KSV/gMielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g*Escherichia coli*: ≤ 50 KSV/g*Salmonella* spp.: neaptikta 25 gramuose*Listeria monocytogenes*: neaptikta 25 gramuose*Bacillus cereus* (spėjama): ≤ 100 KSV/gEnterobakterijos (spėjama): < 100 KSV/gKoaguliazę gaminantys stafilokokai: ≤ 100 KSV/g

(*) Chitinas apskaičiuojamas kaip skirtumas tarp rūgštiniame tirpale išplautos ląstelienos ir rūgštiniame tirpale išplauto lignino (ADF-ADL), kaip aprašyta Hahn et al. (2018 m.).

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

KSV – kolonijas sudarantys vienetai.“