

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/188**(2022. gada 10. februāris),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū saldētus, žāvētus un pulverī samaltus *Acheta domesticus* un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001, ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienības tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Uzņēmums *Fair Insects B.V.* ("pieteikuma iesniedzējs") 2018. gada 28. decembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūgts atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist saldētus, žāvētus un pulverī samaltus *Acheta domesticus* (mājas circeņus). Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut saldētus, žāvētus un pulverī samaltus *Acheta domesticus* lietot par uz kodu un pārtikas sastāvdaļu vairākos plaša patēriņa pārtikas produktos.
- (4) Pieteikuma iesniedzējs Komisijai lūdza arī vairākos pieteikuma pamatošanai iesniegtajos datos aizsargāt patentētus zinātniskos datus, proti: detalizētu ražošanas procesa aprakstu ⁽³⁾, proksimātu analīžu rezultātus ⁽⁴⁾, analītiskos datus par kontaminantiem ⁽⁵⁾, stabilitātes pētījumu rezultātus ⁽⁶⁾, analītiskos datus par mikrobioloģiskajiem parametriem ⁽⁷⁾, uzņēmumu datus par jaunā pārtikas produkta pārdevumiem ⁽⁸⁾, genotoksitātes pētījumu vajadzībām veikto jaunā pārtikas produkta šķīdības testu rezultātus ⁽⁹⁾, proteīnu sagremojamības pētījumu ⁽¹⁰⁾ un citotoksitātes/ celulārās toksitātes pētījuma ⁽¹¹⁾ rezultātus.
- (5) 2019. gada 4. septembrī Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza sagatavot zinātnisku atzinumu, kurā saldēti un žāvēti *Acheta domesticus* novērtēti kā jauns pārtikas produkts.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).⁽³⁾ *Fair Insects B.V.* 2017 un 2019 (nav publicēts).⁽⁴⁾ *Fair Insects B.V.* 2018 un 2019 (nav publicēts).⁽⁵⁾ *Fair Insects B.V.* 2018 un 2019 (nav publicēts).⁽⁶⁾ *Fair Insects B.V.* 2018 un 2019 (nav publicēts).⁽⁷⁾ *Fair Insects B.V.* 2018 un 2019 (nav publicēts).⁽⁸⁾ *Fair Insects B.V.* 2018 (nav publicēts).⁽⁹⁾ *Fair Insects B.V.* 2018 (nav publicēts).⁽¹⁰⁾ *Fair Insects B.V.* 2018 (nav publicēts).⁽¹¹⁾ *Fair Insects B.V.* 2018 un 2019 (nav publicēts).

- (6) 2021. gada 7. jūlijā Iestāde saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisko atzinumu, kurā aplūkots saldētu un žāvētu nesadalītu circeņu (*Acheta domesticus*) preparātu kā jaunu pārtikas produktu nekaitīgums saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ⁽¹²⁾.
- (7) Minētajā atzinumā Iestāde secināja, ka saldēti, žāvēti un pulverī samalti *Acheta domesticus*, lietoti ierosinātajos veidos un daudzumos, ir nekaitīgi. Tāpēc ar Iestādes atzinumu pietiek, lai varētu konstatēt, ka saldēti, žāvēti un pulverī samalti *Acheta domesticus* novērtētajos lietošanas apstākļos atbilst nosacījumiem to laišanaī tirgū saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktu.
- (8) Pamatojoties uz tādiem nedaudziem publicētiem pierādījumiem par pārtikas izraisītu alerģiju, kuri saistīti ar kukaiņiem kopumā un kuros *Acheta domesticus* lietošana uzturā nav viennozīmīgi sasaistīta ar vairākiem anafilakses gadījumiem, un pierādījumiem, kuri liecina, ka *Acheta domesticus* satur vairākus potenciāli alerģēniskus proteīnus, Iestāde atzinumā secināja, ka šā jaunā pārtikas produkta lietošana uzturā var izraisīt sensibilizāciju pret *Acheta domesticus* proteīniem. Iestāde ieteica *Acheta domesticus* alerģēniskumu izpētīt sīkāk.
- (9) Ņemot vērā Iestādes ieteikumu, Komisija patlaban pēta, kādā veidā varētu veikt nepieciešamo *Acheta domesticus* alerģēniskuma izpēti. Kamēr Iestāde nav novērtējusi izpētē iegūtos datus un ņemot vērā, ka patlaban pierādījumi, kas *Acheta domesticus* lietošanu uzturā tieši saistītu ar primāras sensibilizācijas gadījumiem, ir nepārliecinoši, Komisija uzskata, ka atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā nav jāiekļauj īpašas marķēšanas prasības attiecībā uz *Acheta domesticus* potenciālu izraisīt primāru sensibilizāciju.
- (10) Iestāde savā atzinumā arī norādījusi, ka saldētu, žāvētu un pulverī samaltu *Acheta domesticus* lietošana uzturā alerģiskas reakcijas var izraisīt personām, kam ir alerģija pret vēžveidīgajiem, gliemjiem un ērcēm. Turklāt Iestāde norādīja, ka jaunajā pārtikas produktā var nonākt arī citi alerģēni, kas bijuši kukaiņiem izbarotajā substrātā. Tāpēc saldētus, žāvētus un pulverī samaltus *Acheta domesticus*, ko patērētājiem piedāvā kā atsevišķu produktu, un tos saturošus pārtikas produktus ir lietderīgi pienācīgi marķēt saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta prasībām.
- (11) Atzinumā Iestāde atzīmēja, ka tās secinājumi par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu balstās uz detalizēta ražošanas procesa apraksta, proksimātu analīžu rezultātiem, analītiskajiem datiem par kontaminantiem, stabilitātes pētījumu rezultātiem, analītiskajiem datiem par mikrobioloģiskajiem parametriem, uzņēmumu datiem par jaunā pārtikas produkta pārdevumiem, genotoksicitātes pētījumu vajadzībām veikto jaunā pārtikas produkta šķīdības testu rezultātiem, proteīnu sagremojamības pētījumu rezultātiem un citotoksicitātes/ celulārās toksicitātes pētījuma, kā arī norādīja, ka tādu secinājumu nebūtu varējusi izdarīt, ja nebūtu datu no pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem nepublicētajiem ziņojumiem par pētījumiem.
- (12) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem datiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.
- (13) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bijušas īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības uz detalizētu ražošanas procesa aprakstu, proksimātu analīžu rezultātiem, analītiskajiem datiem par kontaminantiem, stabilitātes pētījumu rezultātiem, analītiskajiem datiem par mikrobioloģiskajiem parametriem, uzņēmumu datiem par jaunā pārtikas produkta pārdevumiem, genotoksicitātes pētījumu vajadzībām veikto jaunā pārtikas produkta šķīdības testu rezultātiem, proteīnu sagremojamības pētījumu un citotoksicitātes/ celulārās toksicitātes pētījuma rezultātiem un tāpēc minētajiem pētījumiem likumīgi piekļūt, tos izmantotvai uz tiem atsaukties nevar trešās personas.

⁽¹²⁾ Safety of frozen and dried formulations from whole crickets (*Acheta domesticus*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021;19(8):6779.

- (14) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un konstatēja, ka pieteikuma iesniedzējs Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautos datus par ražošanas procesu, proksimātu analīžu rezultātus, analītiskos datus par kontaminantiem, stabilitātes pētījumu rezultātus, analītiskos datus par mikrobioloģiskajiem parametriem, uzņēmumu datus par jaunā pārtikas produkta pārdevumiem, genotoksicitātes pētījumu vajadzībām veikto jaunā pārtikas produkta šķīdības testu rezultātus, proteīnu sagremojamības pētījumu un citotoksicitātes/ celulārās toksicitātes pētījuma rezultātiem, uz ko pamatojoties Iestāde izdarīja secinājumu par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu un bez kā tā nebūtu varējusi jauno pārtikas produktu novērtēt, neviena nākamā pieteikuma iesniedzēja labā nevajadzētu izmantot piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Tādēļ atļauja minētajā periodā Savienībā tirgū laist saldētus, žāvētus un pulverī samaltus *Acheta domesticus* būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.
- (15) Tomēr, lai gan saldētu, žāvētu un pulverī samaltu *Acheta domesticus* atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas citiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.
- (16) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470, iekļauj saldētus, žāvētus un pulverī samaltus *Acheta domesticus*, kas specificēti šīs regulas pielikumā.

2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam,

uzņēmumam *Fair Insects B.V.*,

kura adrese ir *Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nīderlande*,

ir atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu, neatsaucoties uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar šīs regulas 2. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Fair Insects B.V.*, nesāņem cits pieteikuma iesniedzējs.

3. Šā panta 1. punktā minētajā ierakstā, ko iekļauj Savienības sarakstā, ietver šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

2. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietvertos pētījumus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, par kuriem pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības un bez kuriem jauno pārtikas produktu nebūtu varēts atļaut, bez uzņēmuma *Fair Insects B.V.* piekrišanas nākamā pieteikuma iesniedzēja labā neizmanto piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

3. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 10. februārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"Saldēti, žāvēti un pulverī samalti <i>Acheta domesticus</i> (mājas circeņi)"	Konkrēta pārtikas kategorija	Maksimālais līmenis (g/100 g) (produkts, kas tiek tirgots kā atsevišķs produkts vai ir rekonstitūēts saskaņā ar norādījumiem)	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "Saldēti <i>Acheta domesticus</i> (mājas circeņi)", "Žāvēti/pulverī samalti <i>Acheta domesticus</i> (mājas circeņi)" (atkarībā no izmantotā veida). 2. Saldētu, žāvētu vai pulverī samaltu <i>Acheta domesticus</i> (mājas circeņus) saturošu pārtikas produktu marķējumā norāda, ka šī sastāvdaļa patērētājiem, kuriem ir zināmas alerģijas pret vēžveidīgajiem, gliemjiem un to produktiem un putekļu ērcītēm, var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādu norādi izvieto tiešā sastāvdaļu saraksta tuvumā.		Atļauts no 2022. gada 3. marts. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: uzņēmums <i>Fair Insects BV</i> , <i>Industriestraat 3</i> , 5107 NC Dongen, Nīderlande. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam <i>Fair Insects BV</i> , ja vien kāds cits pieteikuma iesniedzējs nesāņem atļauju uz minēto jauno pārtikas produktu bez atsaucē uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu <i>Fair Insects BV</i> . Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2027. gada 3. marts."
		Saldēts			
		Žāvēts vai samalti pulverī			
	Saldēti, žāvēti un pulverī samalti <i>Acheta domesticus</i>				
	Proteīnu produkti, kas nav gaļas analogi	40	20		
	Maize un maizītes	30	10		
	Konditorejas izstrādājumi, graudaugu batoniņi un pildīti makaronu izstrādājumi	30	15		
	Cepumi	30	8		
	Makaronu izstrādājumi (sausī)	3	1		
	Zupas un zupu koncentrāti vai sausās zupas	20	5		
	Pārstrādātu kartupeļu produkti, pākšaugu un dārzeņu ēdieni, makaronu ēdieni vai picas varianti.	15	5		
	Kukurūzas miltu uzkodas	40	20		
	Alus dzērieni, alkoholisko dzērienu kokteiļi	1	1		
	Rieksti, eļļas augu sēklas un aunazirņi	40	25		

	Mērces	30	10			
	Gaļas izstrādājumi	40	16			
	Gaļas analogi	80	50			
	Šokolādes konfektes	30	10			
	Saldēti fermentēta piena produkti	15	5			

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas	
"Saldēti, žāvēti un pulverī samalti <i>Acheta domesticus</i> (mājas circeņi)"	Apraksts/definīcija Jaunais pārtikas produkts sastāv no nesadalītiem, saldētiem, žāvētiem un pulverī samalti mājas circeņiem. Termins "mājas circeņis" attiecas uz pieaugušu <i>Acheta domesticus</i> – kukaiņu suga, kas pieder pie circeņu dzimtas (<i>Gryllidae</i>). Jauno pārtikas produktu paredzēts tirgot trīs dažādos veidos, proti: i) termiski apstrādāti un saldēti nesadalīti <i>A. domesticus</i> (saldēti AD); ii) termiski apstrādāti un liofilizēti nesadalīti <i>A. domesticus</i> (žāvēti AD) un iii) termiski apstrādāti liofilizēti un samalti nesadalīti <i>A. domesticus</i> (nesadalītu AD pulveris). Pirms kukaiņus sasaldējot nonāvē, tos vismaz 24 stundas nebaro, lai pieaugušie īpatņi varētu atbrīvoties no zarnu satura.	
	Parametri/sastāvs (saldēti AD) Pelni (masas %): 0,6–1,2 Mitruma (masas %): 76–82 Kopproteīns (N x 6,25) (masas %): 12–21 Sagremojamie ogļhidrāti (masas %): 0,1–2 Tauki (masas %): 3–12 no kuriem piesātinātie (masas %): 36–45 Peroksīda skaitlis (Meq O₂/kg tauku): ≤ 5 Šķiedrvielas (masas %): 0,8–3 * Hitīns (masas %): 0,7–3,0 Smagie metāli Svins: ≤ 0,05 mg/kg Kadmījs: ≤ 0,06 mg/kg Mikotoksīni Aflatoksīni (B1, B2, G1 un G2 summa): ≤ 4 µg/kg	Parametri/sastāvs (žāvēti vai pulverī samalti AD) Pelni (masas %): 2,9–5,1 Mitruma (masas %): ≤ 5 Kopproteīns (N x 6,25) (masas %): 55–65 Sagremojamie ogļhidrāti (masas %): 1–4 Tauki (masas %): 29–35 no kuriem piesātinātie (masas %): 36–45 Peroksīda skaitlis (Meq O₂/kg tauku): ≤ 5 Šķiedrvielas (masas %): 3–6 * Hitīns (masas %): 5,3–10,0 Smagie metāli Svins: ≤ 0,05 mg/kg Kadmījs: ≤ 0,06 mg/kg Mikotoksīni Aflatoksīni (B1, B2, G1 un G2 summa): ≤ 4 µg/kg

	Aflatoksīns B1 (µg/kg): ≤ 2 Deoksinivalenols: ≤ 200 µg/kg Ohratoksīns A: ≤ 1 µg/kg Dioksīni un dioksīniem līdzīgie PHB Dioksīnu un dioksīniem līdzīgo PHB summa UB, (**PVO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g tauku Mikrobioloģiskie kritēriji Kopējais aerobo mikroorganismu skaits: ≤ 10⁵ *** KVV/g Raugi un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 KVV/g <i>Salmonella</i> spp.: 25 g paraugā nekonstatē <i>Listeria monocytogenes</i>: 25 g paraugā nekonstatē Sulfitreducējošie anaerobie mikroorganismi: ≤ 30 KVV/g <i>Bacillus cereus</i> (varbūtēji): ≤ 100 KVV/g <i>Enterobacteriaceae</i> (varbūtēji): < 100 KVV/g Koagulāzes pozitīvie <i>staphylococci</i>: ≤ 100 KVV/g	Aflatoksīns B1 (µg/kg): ≤ 2 Deoksinivalenols: ≤ 200 µg/kg Ohratoksīns A: ≤ 1 µg/kg Dioksīni un dioksīniem līdzīgie PHB Dioksīnu un dioksīniem līdzīgo PHB summa UB, (**PVO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g tauku Mikrobioloģiskie kritēriji Kopējais aerobo mikroorganismu skaits: ≤ 10⁵ KVV/g Raugi un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 KVV/g <i>Salmonella</i> spp.: 25 g paraugā nekonstatē <i>Listeria monocytogenes</i>: 25 g paraugā nekonstatē Sulfitreducējošie anaerobie mikroorganismi: ≤ 30 KVV/g <i>Bacillus cereus</i> (varbūtēji): ≤ 100 KVV/g <i>Enterobacteriaceae</i> (varbūtēji): < 100 KVV/g Koagulāzes pozitīvie <i>staphylococci</i>: ≤ 100 KVV/g
--	---	---

* Atšķirīgu analītisko metožu dēļ šķiedrvielās var neiebūt ietverts hitīns.

** Polihlordibenz-para-dioksīnu (PCDD)- polihlordibenzfurānu (PCDF) un dioksīniem līdzīgo polihlorbifenilu (PHB) lielākā analītiskā rezultāta summa, izteikta kā Pasaules Veselības organizācijas toksiskuma ekvivalents (izmantojot PVO 2005. gada toksiskuma ekvivalences koeficientus).

*** KVV: kolonijas veidojošas vienības."