

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1975**(2021. gada 12. novembris),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū saldētus, žāvētus un pulverī samaltus *Locusta migratoria* 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 Savienībā 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) 2018. gada 28. decembrī uzņēmums *Fair Insects BV* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu Komisijai iesniedza pieteikumu, kurā lūgts atļaut Savienības tirgū kā jaunu pārtikas produktu laist *Locusta migratoria* (klejotājsiseņus) saldētā, žāvētā un pulvera (samaltā) veidā. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut saldētus, žāvētus un pulverī samaltus *Locusta migratoria* lietot kā uzskodu un par pārtikas sastāvdaļu vairākos plaša patēriņa pārtikas produktos.
- (4) Pieteikuma iesniedzējs Komisijai lūdza arī vairākos pieteikuma pamatošanai iesniegtajos datos aizsargāt patentētus zinātniskos datus, proti: ražošanas procesa aprakstu ⁽³⁾, analītiskos datus par sastāvu ⁽⁴⁾, analītiskos datus par kontaminantiem ⁽⁵⁾, stabilitāti un mikrobioloģisko statusu, datus par jaunā pārtikas produkta pārdošanu ⁽⁶⁾, devas novērtējumu ⁽⁷⁾, datus par proteīnu sagremojamību un viegli sagremojamo neaizvietojuamo aminoskābju rādītāju ⁽⁸⁾, šķīdības un sterilitātes testus, kuri ar žāvētiem *Locusta migratoria* veikti pirms genotoksiskuma pētījumiem un kuros secināts, ka genotoksiskuma testēšana nav iespējama ⁽⁹⁾, un citotoksiskuma pētījumu ⁽¹⁰⁾.
- (5) 2019. gada 9. jūlijā Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") sniegt zinātnisku atzinumu, kurā būtu novērtēts saldētu, žāvētu un pulverī samaltu *Locusta migratoria* kā jauna pārtikas produkta nekaitīgums.

⁽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 BV*. 2019 (nepublicēts).

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

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

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

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

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

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

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

- (6) 2021. gada 25. maijā Iestāde saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisku atzinumu par saldētu, žāvētu un pulverī samaltu *Locusta migratoria* kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu ⁽¹¹⁾.
- (7) Minētajā atzinumā Iestāde secināja, ka saldēti, žāvēti un pulverī samalti *Locusta migratoria*, lietoti ierosinātajos veidos un daudzumos, ir nekaitīgi. Tāpēc ar šo Iestādes atzinumu pietiek, lai varētu konstatēt, ka saldēti, kaltēti un pulverī samalti *Locusta migratoria* saskaņā ar novērtētajiem lietošanas nosacījumiem atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta prasībām.
- (8) Minētajā atzinumā Iestāde, pamatojoties uz tādiem ierobežotiem publicētiem pierādījumiem par pārtikas izraisītām alergijām, kuri saistīti ar kukaiņiem kopumā un kuros *Locusta migratoria* lietošana uzturā pretrunīgi sasaistīta ar vairākiem anafilakses gadījumiem, un pierādījumiem, kuri liecina, ka *Locusta migratoria* satur vairākus potenciāli alergēnus proteīnus, turklāt secināja, ka šā jaunā pārtikas produkta lietošana uzturā var izraisīt sensibilizāciju pret *Locusta migratoria* proteīniem. Iestāde arī ieteica *Locusta migratoria* alergēniskumu izpētīt sīkāk.
- (9) Ņemot vērā Iestādes ieteikumu, Komisija patlaban pēta, kādā veidā varētu veikt šo nepieciešamo *Locusta migratoria* alergēniskuma izpēti. Kamēr Iestāde izpētē iegūtos datus nav novērtējusi un tā kā līdz šim, pēc kukaiņu nozares rīcībā esošajiem datiem, ir ziņots tikai par dažiem *Locusta migratoria* ⁽¹²⁾ izraisītas alergijas gadījumiem un pierādījumi par tāda alergēniskuma potenciālu, kas būtu saistīts ar *Locusta migratoria* lietošanu uzturā, ir apšaubāmi, Komisija uzskata, ka atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā īpašas marķēšanas prasības attiecībā uz *Locusta migratoria* potenciālu izraisīt primāru sensibilizāciju nav jāiekļauj.
- (10) Iestāde savā atzinumā arī norādījusi, ka saldētu, žāvētu un pulverī samaltu *Locusta migratoria* lietošana uzturā alergiskas reakcijas var izraisīt personām, kas ir alergiskas pret vēžveidīgajiem, gliemjiem un ērcēm. Turklāt Iestāde norādīja, ka jaunajā pārtikas produktā var nonākt vēl citi alergēni, kas bijuši kukaiņiem izbarotajā substrātā. Tāpēc saldētus, žāvētus un pulverī samaltus *Locusta migratoria*, kas patērētājiem piedāvāti minētajā veidā, un tos saturošus pārtikas produktus ir lietderīgi pienācīgi marķēt, ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 9. panta prasības.
- (11) Iestāde savā atzinumā atzīmēja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu balstījies uz vairākiem pieteikuma pamatošanai iesniegtiem datiem, proti, uz ražošanas procesa aprakstu, analītiskiem datiem par sastāvu, analītiskiem datiem par kontaminantiem, stabilitāti un mikrobioloģisko statusu, datiem par jaunā pārtikas produkta pārdošanu, devas novērtējumu, datiem par proteīnu sagremojamību un viegli sagremojamo neaizvietojamo aminoskābju rādītāju, šķīdības un sterilitātes testiem, kuri ar žāvētiem *Locusta migratoria* veikti pirms genotoksiskuma pētījumiem un kuros secināts, ka genotoksiskuma testēšana nav iespējama, un citotoksiskuma pētījumu. Tā turklāt atzīmēja, ka minēto secinājumu nebūtu varējusi izdarīt, ja nebūtu datu no pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem nepublicētajiem ziņojumiem par šiem pētījumiem.
- (12) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem pētījumiem, un precizēt prasību par ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz minētajiem datiem, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktā.
- (13) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bijušas īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz ražošanas procesa aprakstu, analītiskiem datiem par sastāvu, analītiskiem datiem par kontaminantiem, stabilitāti un mikrobioloģisko statusu, datiem par jaunā pārtikas produkta pārdošanu, devas novērtējumu, datiem par proteīnu sagremojamību un viegli sagremojamo neaizvietojamo aminoskābju rādītāju, šķīdības un sterilitātes testiem, kuri ar žāvētiem *Locusta migratoria* veikti pirms genotoksiskuma pētījumiem un kuros secināts, ka genotoksiskuma testēšana nav iespējama, un citotoksiskuma pētījumu un tāpēc minētajiem pētījumiem likumīgi piekļūt, tos izmantot vai uz tiem atsaukties nevar trešās personas.

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

⁽¹²⁾ *Locusta migratoria* tiek tirgoti vairākās dalībvalstīs saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 2. punktā noteiktajiem pārejas pasākumiem. Pieteikuma iesniedzējs norāda, ka žāvēti un saldēti siseņi Nīderlandes tirgū tiek pārdoti kopš 2016. gada.

- (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 īpašos pētījumus par ražošanas procesa aprakstu, analītiskos datus par sastāvu, analītiskos datus par kontaminantiem, stabilitāti un mikrobioloģisko statusu, datus par jaunā pārtikas produkta pārdošanu, devas novērtējumu, datus par proteīnu sagremojamību un viegli sagremojamo neaizvietojamu aminoskābju rādītāju, šķīdības un sterilitātes testus, kuri ar žāvētiem *Locusta migratoria* veikti pirms genotoksiskuma pētījumiem un kuros secināts, ka genotoksiskuma testēšana nav iespējama, un citotoksiskuma pētījumu, kas iekļauti pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā, uz kuras pamata Iestāde izdarīja secinājumu par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu un bez kuras tā jauno pārtikas produktu nebūtu varējusi novērtēt, neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā nevajadzētu izmantot piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Tātad atļauja minētajā periodā Savienībā tirgū laist saldētus, žāvētus un pulverī samaltus *Locusta migratoria* būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.
- (15) Tomēr, lai gan saldētu, žāvētu un pulverī samaltu *Locusta migratoria* atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem pētījumiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, citiem pieteikuma iesniedzējiem nav liegts pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka to pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas pamato šādas atļaujas saņemšanu.
- (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 PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Saldētus, žāvētus un pulverī samaltus *Locusta migratoria*, kuru specifikācija sniegta šīs regulas pielikumā, iekļauj ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 izveidotajā atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

2. Piecus gadus no 2021. gada 5. decembra tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam,

uzņēmumam *Fair Insects BV*,

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

ir atļauts Savienībā tirgū laist 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja neviens cits pieteikuma iesniedzējs bez atsaukšanās uz datiem, kas tiek aizsargāti saskaņā ar 2. pantu, vai ar *Fair Insects BV* piekrišanu nav saņēmis atļauju, kas attiecas uz jauno pārtikas produktu.

3. Ierakstā, ko izdara 1. punktā minētajā Savienības sarakstā, norāda šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

2. pants

Pieteikuma dokumentācijā iekļautos datus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, uz kuriem pieteikuma iesniedzējs pieteicis īpašumtiesības un bez kuriem jaunais pārtikas produkts nebūtu atļauts, piecus gadus no 2021. gada 5. decembra bez uzņēmuma *Fair Insects BV* piekrišanas neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā.

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, 2021. gada 12. novembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

—

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

1) 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>Locusta migratoria</i> (klejotājsiseņi)	Konkrēta pārtikas kategorija	Minimālais līmenis (g/100 g) (produkts, kas tiek tirgots attiecīgajā formā vai ir sagatavots lietošanai saskaņā ar norādījumiem)	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā (atkarībā no izmantotās formas) – "saldēti <i>Locusta migratoria</i> (klejotājsiseņi)", "žāvēti/pulverī samalti <i>Locusta migratoria</i> (klejotājsiseņi)" vai "Nesadalītu <i>Locusta migratoria</i> (klejotājsiseņu) pulveris". 2. Saldētus, žāvētus vai pulverī samaltus <i>Locusta migratoria</i> (klejotājsiseņus) saturošu pārtikas produktu marķējumā norāda, ka šī sastāvdaļa patērētājiem, kuriem ir zināmas alerģijas pret vēžveidīgajiem, gliemjiem un to produktiem un ērcēm, var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādu norādi izvietojot tuvu sastāvdaļu sarakstam.		Atļauts no 5.12.2021. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nīderlande. Datu aizsardzības laikā jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū atļauts tikai uzņēmumam <i>Fair Insects BV</i> , ja neviens cits pieteikuma iesniedzējs bez atsaukšanās uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas tiek aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai ar <i>Fair Insects BV</i> piekrišanu vēlāk nav saņēmis atļauju, kas attiecas uz minēto jauno pārtikas produktu. Datu aizsardzības termiņa beigas: 5.12.2026."	
		Saldēti				Žāvēti vai pulverī
	Saldēti, žāvēti un pulverī samalti <i>Locusta migratoria</i>					
	Pārstrādātu kartupeļu produkti; pākšaugu ēdieni un makaronu izstrādājumi	15				5
	Gaļas analogi	80				50
	Zupas un zupu koncentrāti	15				5
	Konservēti pākšaugi un dārzeņi	20				15
	Salāti	15				5
	Alus dzērieni, alkoholisko dzērienu kokteiļi	2				2
	Šokolādes konditorejas izstrādājumi	30				10
	Rieksti, eļļas augu sēklas un aunazirņi					20
	Saldēti fermentēti produkti uz piena bāzes	15				5
Desas	30	10				

2) 2. tabulā (“Specifikācijas”) iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas			
“Saldēti, žāvēti un pulverī samalti <i>Locusta migratoria</i> (klejotājsiseņi)	<p>Apraksts/definīcija Jaunais pārtikas produkts sastāv no saldētiem, žāvētiem un pulverī samalti klejotājsiseņiem. Termins “klejotājsisenis” attiecas uz pieaugušu <i>Locusta migratoria</i> – kukaiņu suga, kas pieder pie siseņu dzimtas (<i>Acrididae</i>) (<i>Locustinae</i> apakšdzimta). Jauno pārtikas produktu paredzēts tirgot trīs dažādās formās, proti: i) termiski apstrādāti un saldēti <i>L. migratoria</i> (saldēti LM), ii) termiski apstrādāti un liofilizēti <i>L. migratoria</i> (žāvēti LM) un iii) termiski apstrādāti, liofilizēti un samalti nesadalīti <i>L. migratoria</i> (nesadalītu LM pulveris). Žāvētus LM var tirgot tādus pašus vai samaltus pulveri. Saldētiem LM un žāvētiem LM jāatdala kājas un spārni, lai mazinātu zarnu aizcietējuma risku, kas var rasties, ieēdot uz kukaiņa stilba esošos lielos dzelkšņus. Nesadalītu LM pulveri iegūst, kukaiņus, kam nav atdalītas kājas un spārni, mehāniski samaļot un tos pēc tam sijājot, lai iegūtu daļiņas, kuru izmērs ir mazāks nekā 1 mm. Pirms kukaiņus sasaldējot nonāvē, tos vismaz 24 stundas nebaro, lai pieaugušiem īpatņiem varētu iztukšoties zarnu saturs.</p>			
	Parametri	Saldēti LM	Žāvēti LM	Nesadalītu LM pulveris
	Parametri/sastāvs			
	Pelni (masas %)	0,6–1,0	2,0–3,1	1,8–1,9
	Mitrums (masas %)	67–73	≤ 5	≤ 5
	Kopproteīns (N x 6,25) (masas %)	11–21	43–53	50–60
	Tauki (masas %)	7–13	31–41	31–41
	Piesātinātās taukskābes (tauķu %)	35–43	35–43	35–43
	Sagremojamie oglehidrāti (masas %)	0,1–2,0	0,1–2,0	1,0–3,5
	(*)Pārtikas šķiedrvielas (masas %)	1,5–3,5	5,5–9,0	5,5–9,0
	Hitīns (masas %)	1,7–2,4	6,4–10,4	10,5–13,9
	Peroksīda skaitlis (Meq O ₂ /kg tauķu)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	Kontaminanti			
	Svins (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
Kadmījs (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05	

Aflatoksīni (B1, B2, G1, G2 summa) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4
Aflatoksīns B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Deoksinivalenols (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200
Ohratoksīns A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1
Dioksīnu un dioksīniem līdzīgo PCB lielākā analītiskā rezultāta summa ((**) PVO ₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ) (pg/g tauku)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2
Mikrobioloģiskie kritēriji			
Kopējais aerobo mikroorganismu koloniju skaits ((***)KVV/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
<i>Enterobacteriaceae</i> (varbūtēji) (KVV/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (KVV/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	25 g paraugā nekonstatē	25 g paraugā nekonstatē	25 g paraugā nekonstatē
<i>Salmonella</i> spp.	25 g paraugā nekonstatē	25 g paraugā nekonstatē	25 g paraugā nekonstatē
<i>Bacillus cereus</i> (varbūtēji) (KVV/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Koagulāzes pozitīvie stafilokoki (KVV/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Sulfitreducējošie anaerobie mikroorganismi (KVV/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Raugi un pelējuma sēnītes (KVV/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100

(*) Atšķirīgu analītisko metožu dēļ šķiedrvielās var neiebt ietverts hitīns.

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

(***) KVV: kolonijas veidojošās vienības.”