

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/188****z dnia 10 lutego 2022 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek mrożonych, suszonych i sproszkowanych postaci *Acheta domesticus* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 28 grudnia 2018 r. przedsiębiorstwo Fair Insects B.V. („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii mrożonych, suszonych i sproszkowanych postaci *Acheta domesticus* (świerszcz domowy) jako nowej żywności. Wniosek dotyczył stosowania całego *Acheta domesticus* w postaci zamrożonej, suszonej i w proszku (w postaci mielonej) jako przekaśki i jako składnika żywności w szeregu produktów spożywczych przeznaczonych dla ogółu populacji.
- (4) Wnioskodawca złożył również do Komisji wnioski o ochronę zastrzeżonych danych naukowych w odniesieniu do szeregu danych przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie szczegółowego opisu procesu produkcji <sup>(3)</sup>; wyników analiz technicznych przybliżonych <sup>(4)</sup>; danych analitycznych dotyczących zanieczyszczeń <sup>(5)</sup>; wyników badań trwałości <sup>(6)</sup>; danych analitycznych dotyczących parametrów mikrobiologicznych <sup>(7)</sup>; informacji na temat sprzedaży nowej żywności przez przedsiębiorstwo <sup>(8)</sup>; wyników badania rozpuszczalności nowej żywności do celów badania genotoksyczności <sup>(9)</sup>; wyników badań strawności białka <sup>(10)</sup>; oraz badania cytotoksyczności/toksyczności komórkowej <sup>(11)</sup>.
- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 4 września 2019 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej poprzez dokonanie oceny mrożonego i suszonego *Acheta domesticus* jako nowej żywności.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Fair Insects B.V. 2017 i 2019 (niepublikowane).

<sup>(4)</sup> Fair Insects B.V. 2018 i 2019 (niepublikowane).

<sup>(5)</sup> Fair Insects B.V. 2018 i 2019 (niepublikowane).

<sup>(6)</sup> Fair Insects B.V. 2018 i 2019 (niepublikowane).

<sup>(7)</sup> Fair Insects B.V. 2018 i 2019 (niepublikowane).

<sup>(8)</sup> Fair Insects B.V. 2018 (niepublikowane).

<sup>(9)</sup> Fair Insects B.V. 2018 (niepublikowane).

<sup>(10)</sup> Fair Insects B.V. 2018 (niepublikowane).

<sup>(11)</sup> Fair Insects B.V. 2018 i 2019 (niepublikowane).

- (6) W dniu 7 lipca 2021 r., zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283, Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa mrożonej i suszonej postaci całego świerszcza domowego (*Acheta domestica*) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of frozen and dried formulations from whole crickets (*Acheta domestica*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) <sup>(12)</sup>.
- (7) W swojej opinii Urząd stwierdził, że *Acheta domestica* w postaci mrożonej, suszonej i sproszkowanej jest bezpieczny w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania. Opinia Urzędu daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że mrożone, suszone i sproszkowane postaci *Acheta domestica* w poddanych ocenie warunkach stosowania spełniają warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W opinii tej Urząd stwierdził – na podstawie ograniczonych opublikowanych dowodów dotyczących alergii pokarmowej związanej ogólnie z owadami, wskazujących w sposób niejednoznaczny na powiązania między spożywaniem *Acheta domestica* a szeregiem zdarzeń anafilaktycznych, oraz na podstawie dowodów na występowanie w *Acheta domestica* pewnej liczby potencjalnie alergennych białek – że spożycie tej nowej żywności może wywołać uczulenie na białka *Acheta domestica*. Urząd zalecił przeprowadzenie dalszych badań nad alergiennością *Acheta domestica*.
- (9) W celu realizacji zalecenia Urzędu Komisja analizuje obecnie sposoby przeprowadzenia niezbędnych badań nad alergiennością *Acheta domestica*. Do czasu oceny przez Urząd danych uzyskanych w wyniku badań oraz ze względu na to, że do tej pory dowody bezpośrednio łączące spożycie *Acheta domestica* z przypadkami uczulenia pierwotnego i alergii są nierozstrzygające, Komisja uważa, że w unijnym wykazie nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, nie należy uwzględniać żadnych szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania dotyczących potencjału *Acheta domestica* w zakresie wywoływania uczulenia pierwotnego.
- (10) W swojej opinii Urząd uznał również, że spożywanie mrożonych, suszonych i sproszkowanych postaci *Acheta domestica* może powodować reakcje alergiczne u osób uczulonych na skorupiaki, mięczaki i roztocza. Ponadto Urząd zwrócił uwagę, że nowa żywność może zawierać dodatkowe alergeny, jeżeli te alergeny występują w substracie pokarmowym podawanym owadom. W związku z tym mrożone, suszone i sproszkowane postaci *Acheta domestica* udostępniane konsumentowi jako takie oraz żywność je zawierająca powinny być opatrzone odpowiednią etykietą zgodnie z wymogami określonymi w art. 9 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierały się na szczegółowym opisie procesu produkcji; wynikach analiz technicznych przybliżonych; danych analitycznych dotyczących zanieczyszczeń; wynikach badań trwałości; danych analitycznych dotyczących parametrów mikrobiologicznych; informacjach na temat sprzedaży nowej żywności przez przedsiębiorstwo; wynikach badania rozpuszczalności nowej żywności do celów badania genotoksyczności; wynikach badań strawności białka; oraz badaniu cytotoksyczności/toksyczności komórkowej. Urząd wskazał również, że nie mógłby dojść do takiego wniosku bez danych zawartych w niepublikowanych sprawozdaniach z badań zawartych w dokumentacji wnioskodawcy.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na dane pochodzące ze szczegółowego opisu procesu produkcji, wyników analiz technicznych przybliżonych, danych analitycznych dotyczących zanieczyszczeń, wyników badań trwałości, danych analitycznych dotyczących parametrów mikrobiologicznych, informacji na temat sprzedaży nowej żywności przez przedsiębiorstwo, wyników badań rozpuszczalności nowej żywności do celów badania genotoksyczności, wyników badań strawności białka oraz badania cytotoksyczności/toksyczności komórkowej, a zatem osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.

<sup>(12)</sup> „Safety of frozen and dried formulations from whole crickets (*Acheta domestica*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (Bezpieczeństwo mrożonej i suszonej postaci całego świerszcza domowego (*Acheta domestica*) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283); Dziennik EFSA 2021; 19(8):6779.

- (14) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane pochodzące z procesu produkcji, wyniki analiz technicznych przybliżonych, dane analityczne dotyczące zanieczyszczeń, wyniki badań trwałości, dane analityczne dotyczące parametrów mikrobiologicznych, informacje na temat sprzedaży nowej żywności przez przedsiębiorstwo, wyniki badania rozpuszczalności nowej żywności do celów badania genotoksyczności, wyniki badań strawności białka oraz badanie cytotoksyczności/toksyczności komórkowej zawarte w dokumentacji wnioskodawcy, na których Urząd oparł swoje wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności i bez których nie mógłby ocenić nowej żywności, nie powinny być wykorzystywane na rzecz ewentualnego kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W związku z powyższym wyłącznie wnioskodawca powinien otrzymać zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii mrożonych, suszonych i sproszkowanych postaci *Acheta domesticus* w tym okresie.
- (15) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego mrożonych, suszonych i sproszkowanych postaci *Acheta domesticus* oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Mrożone, suszone i sproszkowane postacie *Acheta domesticus*, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:  
przedsiębiorstwo: Fair Insects B.V.,  
adres: Industriestraat 3, 5107 NC, Dongen, Niderlandy,  
otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa Fair Insects B.V.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Badania załączone do dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa Fair Insects B.V.

#### Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 4*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 lutego 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych	
<b>„Mrożone, suszone i sproszkowane postaci <i>Acheta domesticus</i> (świerszcz domowy)»</b>	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (g/100g) (wprowadzany do obrotu jako taki lub odtworzony według instrukcji)	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »mrożony <i>Acheta domesticus</i> (świerszcz domowy)«, »suszony/sproszkowany <i>Acheta domesticus</i> (świerszcz domowy)« w zależności od zastosowanej postaci.  2. W ramach etykietowania środków spożywczych zawierających mrożoną, suszoną lub sproszkowaną postać <i>Acheta domesticus</i> (świerszcza domowego) zamieszcza się informację, że składnik ten może powodować reakcje alergiczne u konsumentów, u których stwierdzono alergię na skorupiaki, mięczaki i produkty z nich uzyskane oraz na roztocza kurzu domowego.  Informację tę zamieszcza się w pobliżu wykazu składników.		Zezwolenie wydane w dniu 3 marca 2022 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.  Wnioskodawca: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Niderlandy.  W okresie ochrony danych nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Fair Insects BV, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą przedsiębiorstwa Fair Insects BV.  Data zakończenia ochrony danych: 3 marca 2027 r.”	
		Mrożony				Suszony lub sproszkowany
	Mrożone, suszone i sproszkowane postaci <i>Acheta domesticus</i>					
	Produkty białkowe inne niż analogi mięsa	40				20
	Chleb i bułki	30				10
	Wyroby piekarnicze, batoniki zbożowe i nadziewane wyroby z makaronu	30				15
	Herbatniki	30				8
	Produkty na bazie makaronu (suche)	3				1
	Zupy i koncentraty zup lub zupy w proszku	20				5
	Przetworzone produkty z ziemniaków, dania na bazie roślin strączkowych i warzyw oraz produkty na bazie makaronu lub pizzy	15				5
	Przekąski na bazie mąki kukurydzianej	40				20
	Napoje piwopodobne, mieszanki do produkcji napojów alkoholowych	1				1
Orzechy, nasiona oleiste i ciecierzycy	40	25				

Sosy	30	10			
Surowe wyroby mięsne	40	16			
Analogi mięsa	80	50			
Czekoladowe wyroby cukiernicze	30	10			
Mrożone produkty na bazie sfermentowanego mleka	15	5			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje	
<p><b>„Mrożone, suszone i sproszkowane postacie <i>Acheta domestica</i> (świerszcz domowy)»</b></p>	<p><b>Opis/definicja:</b></p> <p>Nowa żywność obejmuje mrożone, suszone i sproszkowane postacie całego świerszcza domowego. Określenie »świerszcz domowy« odnosi się do dorosłego osobnika <i>Acheta domestica</i>, gatunku owadów należącego do rodziny świerszczowatych.</p> <p>Nowa żywność ma być wprowadzana do obrotu w trzech różnych postaciach, a mianowicie: (i) cały <i>A. domestica</i> poddany obróbce cieplnej i zamrożony (AD mrożony); (ii) cały <i>A. domestica</i> poddany obróbce cieplnej i liofilizacji (AD suszony), oraz (iii) cały <i>A. domestica</i> poddany obróbce cieplnej i liofilizacji, zmielony (cały AD sproszkowany).</p> <p>Przed uśmierceniem owadów przez zamrożenie wymagany jest minimalny okres wstrzymania podawania pokarmu wynoszący 24 godziny, aby umożliwić dorosłym osobnikom wydalanie treści pokarmowej.</p>	
	<p><b>Charakterystyka/skład (AD mrożony):</b></p> <p>Popiół (% w/w): 0,6–1,2</p> <p>Wilgotność (% w/w): 76–82</p> <p>Białko surowe (N x 6,25) (% w/w): 12–21</p> <p>Węglowodany przyswajalne (% w/w): 0,1–2</p> <p>Tłuszcz (% w/w): 3–12</p> <p>z czego tłuszcze nasycone (% w/w): 36–45</p> <p>Liczba nadtlenkowa (Meq O<sub>2</sub>/kg tłuszczu): ≤ 5</p> <p>Włókno pokarmowe (% w/w): 0,8–3</p> <p>*Chityna (% w/w): 0,7–3,0</p> <p><b>Metale ciężkie:</b></p> <p>Ołów: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Kadm: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p><b>Mikotoksyny:</b></p> <p>Aflatoksyny (suma B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg</p>	<p><b>Charakterystyka/skład (AD suszony lub sproszkowany):</b></p> <p>Popiół (% w/w): 2,9–5,1</p> <p>Wilgotność (% w/w): ≤ 5</p> <p>Białko surowe (N x 6,25) (% w/w): 55–65</p> <p>Węglowodany przyswajalne (% w/w): 1–4</p> <p>Tłuszcz (% w/w): 29–35</p> <p>z czego tłuszcze nasycone (% w/w): 36–45</p> <p>Liczba nadtlenkowa (Meq O<sub>2</sub>/kg tłuszczu): ≤ 5</p> <p>Włókno pokarmowe (% w/w): 3–6</p> <p>*Chityna (% w/w): 5,3–10,0</p> <p><b>Metale ciężkie:</b></p> <p>Ołów: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Kadm: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p><b>Mikotoksyny:</b></p> <p>Aflatoksyny (suma B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg</p>

<p>Aflatoksyna B1 (µg/kg): ≤ 2</p> <p>Deoksyniwalenol: ≤ 200 µg/kg</p> <p>Ochratoksyna A: ≤ 1 µg/kg</p> <p><b>Dioksyny i dioksynopodobne PCB</b></p> <p>Górna granica sumy dioksyn i dioksynopodobnych PCB, (**WHO<sub>2005</sub> PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g tłuszczu</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b></p> <p>Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 10<sup>5</sup> ***jtk/g</p> <p>Drożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 jtk/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: brak w 25 g</p> <p>Bakterie beztlenowe redukujące siarczyny: ≤ 30 jtk/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (identyfikacja wstępna): ≤ 100 jtk/g</p> <p>Enterobacteriaceae (identyfikacja wstępna): &lt; 100 jtk/g</p> <p>Gronkowce koagulazo-dodatnie: ≤ 100 jtk/g</p>	<p>Aflatoksyna B1 (µg/kg): ≤ 2</p> <p>Deoksyniwalenol: ≤ 200 µg/kg</p> <p>Ochratoksyna A: ≤ 1 µg/kg</p> <p><b>Dioksyny i dioksynopodobne PCB</b></p> <p>Górna granica sumy dioksyn i dioksynopodobnych PCB, (**WHO<sub>2005</sub> PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g tłuszczu</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b></p> <p>Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 10<sup>5</sup> jtk/g</p> <p>Drożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 jtk/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: brak w 25 g</p> <p>Bakterie beztlenowe redukujące siarczyny: ≤ 30 jtk/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (identyfikacja wstępna): ≤ 100 jtk/g</p> <p>Enterobacteriaceae (identyfikacja wstępna): &lt; 100 jtk/g</p> <p>Gronkowce koagulazo-dodatnie: ≤ 100 jtk/g</p>
---	--

\* Włókno pokarmowe może nie zawierać chityny ze względu na różne metody analityczne.

\*\* Górna granica sumy polichlorowanych dibenzodioksyn (PCDD), polichlorowanych dibenzofuranów (PCDF) i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) wyrażona jako równoważnik toksyczności według Światowej Organizacji Zdrowia (z wykorzystaniem WHO-TEF z 2005 r.).

\*\*\* Jtk: jednostki tworzące kolonię.”