

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/5

z 3. januára 2023,

ktorým sa povoľuje umiestnenie čiastočne odtučneného prášku zo svrčka domového *Acheta domesticus* ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾ sa podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 zriadil únijský zoznam povolených nových potravín.
- (3) Spoločnosť Cricket One Co. Ltd (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 24. júla 2019 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie čiastočne odtučneného prášku zo svrčka domového *Acheta domesticus* ako novej potraviny na trh Únie. V žiadosti sa požadovalo povolenie používania čiastočne odtučneného prášku získaného z celého svrčka domového *Acheta domesticus* vo viaczrnnom chlebe a rožkoch, v krečkoch a chlebových tyčinkách, cereálnych tyčinkách, suchých premixoch na pečenie, sušienkach, vo výrobkoch na báze sušených plnených alebo neplnených cestovín, v omáčkach, spracovaných zemiakových výrobkoch, strukovinových a zeleninových jedlách, pizzi, vo výrobkoch na báze cestovín, v sušenej srvátke, analógoch mäsa, polievkach a polievkových koncentrátoch alebo práškoch, snackoch na báze kukuričnej múky, nápojoch podobných pivu, čokoládových cukrovinkách, orechoch a olejnatých semenách, iných snackoch než sú lupienky, a mäsových prípravkoch určených pre bežnú populáciu.
- (4) Žiadateľ 24. júla 2019 požiadal Komisiu aj o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, a štúdií predložených na podporu žiadosti, konkrétne podrobného opisu výrobného procesu ⁽³⁾, výsledkov analýz základných zložiek ⁽⁴⁾, analytických údajov o kontaminantoch ⁽⁵⁾, výsledkov skúšok stability ⁽⁶⁾, analytických údajov o mikrobiologických parametroch ⁽⁷⁾ a výsledkov štúdií o stráviteľnosti bielkovín ⁽⁸⁾.
- (5) Komisia 8. júla 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie čiastočne odtučneného prášku zo svrčka domového *Acheta domesticus* ako novej potraviny.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 a 2021 (neuvěřejnené).

⁽⁴⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 a 2021 (neuvěřejnené).

⁽⁵⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 a 2021 (neuvěřejnené).

⁽⁶⁾ Cricket One CO. 2020 (neuvěřejnené).

⁽⁷⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 a 2021 (neuvěřejnené).

⁽⁸⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 a 2021 (neuvěřejnené).

- (6) Úrad prijal 23. marca 2022 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „Safety of partially defatted whole *Acheta domestica* (house cricket) powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ [Bezpečnosť čiastočne odtučneného prášku z celého svrčka domového *Acheta domestica* ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283] (*).
- (7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že čiastočne odtučnený prášok zo svrčka domového *Acheta domestica* je za navrhovaných podmienok používania a v prípustných množstvách bezpečný. Uvedené vedecké stanovisko teda poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že čiastočne odtučnený prášok zo svrčka domového *Acheta domestica*, ak sa používa vo viacvrstvom chlebe a rožkoch, v krekoch a chlebových tyčinkách, cereálnych tyčinkách, suchých premixoch na pečenie, sušienkach, vo výrobkoch na báze sušených plnených alebo neplnených cestovín, v omáčkach, spracovaných zemiakových výrobkoch, strukovinových a zeleninových jedlách, pizzi, vo výrobkoch na báze cestovín, v sušenej srvátke, analógoch mäsa, polievkach a polievkových koncentrátoch alebo práškoch, snackoch na báze kukuričnej múky, nápojoch podobných pivu, čokoládových cukrovinkách, orechoch a olejnatých semenách, iných snackoch než sú lupienky, a mäsových prípravkoch určených pre bežnú populáciu, spĺňa podmienky na jeho umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (8) Na základe obmedzeného množstva uverejnených dôkazov o potravinovej alergii súvisiacej s hmyzom vo všeobecnosti, ktoré nejednoznačne prepojili konzumáciu druhu *Acheta domestica* s viacerými prípadmi anafylaxie, a na základe dôkazov o tom, že druh *Acheta domestica* obsahuje niekoľko potenciálne alergénnych bielkovín, dospel úrad vo svojom stanovisku k záveru, že konzumácia tejto novej potraviny môže viesť k senzibilizácii na bielkoviny druhu *Acheta domestica*. Úrad odporučil podrobnejšie preskúmať alergénnosť druhu *Acheta domestica*.
- (9) S cieľom reagovať na odporúčanie úradu Komisia v súčasnosti skúma spôsoby uskutočnenia potrebného výskumu alergénnosti druhu *Acheta domestica*. Kým úrad neposúdi údaje získané v rámci výskumu, a keďže dodnes neexistujú jednoznačné dôkazy o priamej súvislosti medzi konzumáciou druhu *Acheta domestica* a prípadmi primárnej senzibilizácie a alergie, Komisia sa domnieva, že do úniijného zoznamu povolených nových potravín by sa nemali zahrnúť žiadne špecifické požiadavky na označovanie týkajúce sa potenciálu druhu *Acheta domestica* spôsobovať primárnu senzibilizáciu.
- (10) Úrad vo svojom stanovisku takisto dospel k záveru, že konzumácia čiastočne odtučneného prášku zo svrčka domového *Acheta domestica* môže vyvolať alergické reakcie u osôb, ktoré sú alergické na kôrovce, mäkkýše a prachové roztoče. Úrad ďalej poznamenal, že v novej potravine sa môžu objaviť ďalšie alergény, ak sú tieto alergény prítomné v substráte, ktorým sa hmyz kŕmi. Preto je vhodné, aby sa potraviny s obsahom čiastočne odtučneného prášku zo svrčka domového *Acheta domestica* náležite označovali v súlade s článkom 9 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že jeho záver o bezpečnosti čiastočne odtučneného prášku zo svrčka domového *Acheta domestica* sa zakladá na vedeckých štúdiách a údajoch týkajúcich sa podrobného opisu výrobného procesu, výsledkov analýz základných zložiek, analytických údajov o kontaminantoch, výsledkov skúšok stability, analytických údajov o mikrobiologických parametroch a výsledkov štúdií o stráviteľnosti bielkovín, bez ktorých by novú potravinu nemohol posúdiť a dospieť k záveru.
- (12) Komisia požiadala žiadateľa, aby v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané vedecké štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie.
- (13) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal vlastnícke a výlučné práva na používanie vedeckých štúdií a údajov týkajúcich sa podrobného opisu výrobného procesu, výsledkov analýz základných zložiek, analytických údajov o kontaminantoch, výsledkov skúšok stability, analytických údajov o mikrobiologických parametroch a výsledkov štúdií o stráviteľnosti bielkovín a že tretie strany preto nesmú mať k uvedeným údajom ani štúdiám oprávnený prístup, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.

(*) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(5):7258.

- (14) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že dostatočne preukazujú splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Vedecké štúdie a údaje týkajúce sa podrobného opisu výrobného procesu, výsledkov analýz základných zložiek, analytických údajov o kontaminantoch, výsledkov skúšok stability, analytických údajov o mikrobiologických parametroch a výsledkov štúdií o stráviteľnosti bielkovín by preto mali byť chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. V súlade s tým by sa malo umiestňovanie čiastočne odtučneného prášku zo svrčka domového *Acheta domestica* na trh Únie počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia povoliť iba žiadateľovi.
- (15) Obmedzenie povolenia čiastočne odtučneného prášku zo svrčka domového *Acheta domestica* a používania vedeckých štúdií a údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ ich žiadosť bude založená na oprávnené získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.
- (16) Čiastočne odtučnený prášok zo svrčka domového *Acheta domestica* by sa mal zaradiť do úniijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať čiastočne odtučnený prášok zo svrčka domového *Acheta domestica* na trh v rámci Únie.

Čiastočne odtučnený prášok zo svrčka domového *Acheta domestica* sa zaraďuje do úniijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 24. januára 2023 sa iba spoločnosti Cricket One Co. Ltd ⁽¹⁰⁾ povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v článku 1, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo s odvolaním sa na tieto údaje použité so súhlasom spoločnosti Cricket One Co. Ltd.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Cricket One Co. Ltd použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. januára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať	Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Čiastočne odtučnený prášok zo svrčka domového <i>Acheta domestica</i>“	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvo (g/100g) (predávané ako také alebo pripravované podľa pokynov)	<p>1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „čiastočne odtučnený prášok zo svrčka domového <i>Acheta domestica</i>“.</p> <p>2. Na označení potravín, ktoré obsahujú čiastočne odtučnený prášok zo svrčka domového <i>Acheta domestica</i>, sa musí uviesť informácia, že táto zložka môže vyvolať alergické reakcie u spotrebiteľov so známymi alergiami na kôrovce, mäkkýše a výrobky z nich, ako aj na prachové roztoče.</p> <p>Táto informácia sa musí uviesť v tesnej blízkosti zoznamu zložiek.</p>	<p>Povolená dňa 24. 1. 2023. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283.</p> <p>Žiadateľ: „Cricket One Co. Ltd“, 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam.</p> <p>Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu – čiastočne odtučnený prášok zo svrčka domového <i>Acheta domestica</i> – na trh v rámci Únie iba spoločnosť „Cricket One Co. Ltd“, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby použil vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo s odvolaním sa na tieto dôkazy alebo údaje použité so súhlasom spoločnosti „Cricket One Co. Ltd“.</p> <p>Dátum skončenia ochrany údajov: 24. 1. 2028.“</p>
	Viaczrnný chlieb a rožky, kreky a chlebové tyčinky	2		
	Cereálne tyčinky	3		
	Premixy na pečenie (suché)	3		
	Sušienky	1,5		
	Výrobky na báze cestovín (sušených)	0,25		
	Výrobky na báze plnených cestovín (sušených)	3		
	Omáčky	1		
	Spracované zemiakové výrobky, strukovinové a zeleninové jedlá, pizza, výrobky na báze cestovín	1		
	Sušená srvátka	3		

Analógy mäsa	5			
Polievky a polievkové koncentráty alebo prášky	1			
Snacky na báze kukuričnej múky	4			
Nápoje podobné pivu	0,1			
Čokoládové cukrovinky	2			
Orechy a olejnaté semená	2			
Iné snacky než lupienky	5			
Mäsové prípravky	2			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravinová látka	Špecifikácia
„Čiastočne odtučnený prášok zo svrčka domového <i>Acheta domestica</i> “	<p>Opis/definícia:</p> <p>Nová potravinová látka je čiastočne odtučnený prášok získaný z celého svrčka domového <i>Acheta domestica</i> po sérii krokov zahŕňajúcich 24-hodín, počas ktorých hmyz nesmie prijímať žiadnu potravu, aby vyprázdnil obsah čriev, usmrtenie hmyzu mrazením, umytie, tepelnú úpravu, sušenie, extrakciu oleja (mechanická extrúzia) a mletie.</p> <p>Charakteristiky/zloženie:</p> <p>Dusíkaté látky (N x 6,25) (hm.%): 74,0 – 78,0</p> <p>Tuky (hm. %): 9,0 – 12,0</p> <p>Vlhkosť (hm. %): 3,0 – 6,0</p> <p>Vláknina (hm. %): 8,0 – 10,0</p> <p>Chitín (*) (hm. %): 4,0 – 8,5</p> <p>Popol (hm.%): ≤ 5,6</p> <p>Peroxidové číslo (meq O₂/kg tuku): ≤ 5,0</p> <p>Mangán: ≤ 100,0 mg/kg</p> <p>Kyanid: ≤ 5,0 mg/kg</p>

Ťažké kovy:Olovo: $\leq 0,1$ mg/kgKadmium: $\leq 0,025$ mg/kg**Mykotoxíny:**Aflatoxíny (suma B1, B2, G1, G2): $\leq 0,4$ μ g/kgDeoxynivalenol: $\leq 200,0$ μ g/kgOchratoxín A: $\leq 1,0$ μ g/kg**Dioxíny a dioxínom podobné PCB:**Suma dioxínov a dioxínom podobných PCB UB((**) WHO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEF): $\leq 1,25$ pg/g tuku**Mikrobiologické kritériá:**Počet aeróbných mikroorganizmov: $\leq 10^3$ JTK/gKvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g*Escherichia coli*: ≤ 50 JTK/g*Salmonella* spp.: nezistená v 25 g*Listeria monocytogenes*: nezistená v 25 g*Bacillus cereus* (predpoklad): ≤ 100 JTK/g*Enterobacteriaceae* (predpoklad): < 100 JTK/gKoagulázovo pozitívne stafylokoky: ≤ 100 JTK/g

(*) Chitín vypočítaný ako rozdiel medzi acidodetergentnou frakciou vlákniny a acidodetergentnou frakciou lignínu (ADV-ADL) podľa Hahna a kol. (2018).

(**) Horná medza sumy polychlóvaných dibenzo-p-dioxínov (PCDD)-polychlóvaných dibenzofuránov (PCDF) a dioxínom podobných polychlóvaných bifenyllov (PCB) vyjadrená ako faktor toxickej ekvivalencie WHO (pričom sa použijú TEF WHO z roku 2005).

JTK: jednotky tvoriace kolónie“