

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1975

z dne 12. novembra 2021

o odobritvi dajanja na trg zamrznjenih, posušenih in praškastih oblik *Locusta migratoria* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Družba Fair Insects BV (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 28. decembra 2018 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje zamrznjenih, posušenih in praškastih (zmletih) oblik *Locusta migratoria* (kobilica selka) na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se zamrznjene, posušene in praškaste oblike *Locusta migratoria* uporabljajo v obliki prigrizka in kot živilska sestavina v številnih živilskih proizvodih za splošno populacijo.
- (4) Vložnik je Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitene znanstvenih podatkov za številne podatke, predložene v podporo vlogi, in sicer za opis proizvodnega postopka ⁽³⁾, analize podatke o sestavi ⁽⁴⁾, analize podatke o onesnaževalih ⁽⁵⁾, stabilnosti in mikrobiološkem statusu, podatke o prodaji novega živila ⁽⁶⁾, oceno vnosa ⁽⁷⁾, oceno prebavljivosti beljakovin in esencialnih aminokislin ⁽⁸⁾, preskuse topnosti in sterilnosti na posušenih *Locusta migratoria*, izvedene pred študijami genotoksičnosti, ki so pokazali, da preskušanje genotoksičnosti ni mogoče ⁽⁹⁾, ter študijo citotoksičnosti ⁽¹⁰⁾.
- (5) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 9. julija 2019 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje z oceno varnosti zamrznjenih, posušenih in praškastih oblik *Locusta migratoria* kot novega živila.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Fair Insects BV. 2019 (neobjavljeno).

⁽⁴⁾ Fair Insects BV. 2019 (neobjavljeno).

⁽⁵⁾ Fair Insects BV. 2019 (neobjavljeno).

⁽⁶⁾ Fair Insects BV. 2018 (neobjavljeno).

⁽⁷⁾ Fair Insects BV. 2019 (neobjavljeno).

⁽⁸⁾ Fair Insects BV. Digestibility of protein from *Locusta migratoria* during transit through the dynamic *in vitro* gastrointestinal model (Prebavljivost beljakovin iz *Locusta migratoria* med tranzitom skozi dinamičen gastrointestinalni model *in vitro*). Poročilo o študiji V21246/01 (neobjavljeno, 2018).

⁽⁹⁾ Fair Insects BV. Solubility and sterility test on dried *Locusta migratoria* prior to the genotoxicity studies (Preskus topnosti in sterilnosti na posušenih *Locusta migratoria* pred študijami genotoksičnosti) (neobjavljeno, 2018).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects BV. Cellular toxicity of aqueous extracts from *Locusta migratoria* (Celična toksičnost vodnih izvlečkov *Locusta migratoria*) (neobjavljeno, 2018).

- (6) Agencija je 25. maja 2021 sprejela znanstveno mnenje o varnosti zamrznjenih, posušenih in praškastih oblik *Locusta migratoria* kot novega živila ⁽¹¹⁾ v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Agencija je v svojem mnenju ugotovila, da so zamrznjene, posušene in praškaste oblike *Locusta migratoria* varne pri predlaganih uporabah in ravneh uporabe. Zato je v njenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da so zamrznjene, posušene in praškaste oblike *Locusta migratoria* pod ocenjenimi pogoji uporabe v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Agencija je v navedenem mnenju na podlagi omejenih objavljenih dokazov o prehranskih alergijah, povezanih z žuželkami na splošno, ki so dvoumno povezali uživanje *Locusta migratoria* s številnimi anafilaktičnimi dogodki, in na podlagi dokazov, da *Locusta migratoria* vsebuje številne potencialno alergene beljakovine, ugotovila tudi, da uživanje tega novega živila lahko sproži preobčutljivost na beljakovine *Locusta migratoria*. Priporočila je tudi izvedbo nadaljnje raziskave o alergenosti *Locusta migratoria*.
- (9) Za obravnavo priporočila Agencije Komisija trenutno preučuje načine za izvedbo potrebne raziskave o alergenosti *Locusta migratoria*. Dokler Agencija ne oceni podatkov, pridobljenih z raziskavo, in glede na to, da je bilo do zdaj po podatkih, ki so na voljo industriji žuželk, sporočenih le nekaj primerov alergijskih reakcij na *Locusta migratoria* ⁽¹²⁾, ter glede na dvoumnost dokazov o potencialni alergenosti, povezani z uživanjem *Locusta migratoria*, Komisija meni, da na seznam Unije odobrenih novih živil ne bi smele biti vključene nobene posebne zahteve za označevanje v zvezi s potencialom *Locusta migratoria* za povzročitev primarne preobčutljivosti.
- (10) Agencija je v svojem mnenju menila tudi, da uživanje zamrznjenih, posušenih in praškastih oblik *Locusta migratoria* lahko povzroči alergijske reakcije pri osebah, ki so alergične na rake, mehkužce in pršice. Poleg tega je navedla, da lahko novo živilo vsebuje dodatne alergene, če so ti prisotni v substratu, s katerim se hranijo žuželke. Zato je primerno, da so zamrznjene, posušene in praškaste oblike *Locusta migratoria*, ki se dajo na voljo potrošnikom kot take, in živila, ki jih vsebujejo, ustrezno označeni v skladu z zahtevami iz člena 9 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Agencija je v svojem mnenju navedla, da njena ugotovitev o varnosti novega živila temelji na številnih podatkih, predloženih v podporo vlogi, in sicer na opisu proizvodnega postopka, analiznih podatkih o sestavi, analiznih podatkih o onesnaževalih, stabilnosti in mikrobiološkem statusu, podatkih o prodaji novega živila, oceni vnosa, oceni prebavljivosti beljakovin in esencialnih aminokislin, preskusih topnosti in sterilnosti na posušeni *Locusta migratoria*, izvedenih pred študijami genotoksičnosti, ki so pokazali, da preskušanje genotoksičnosti ni mogoče, ter študiji citotoksičnosti. Navedla je tudi, da do navedene ugotovitve ne bi mogla priti brez podatkov iz neobjavljenih poročil o navedenih študijah iz dokumentacije vložnika.
- (12) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito podatkov iz navedenih študij in pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke, kot je navedeno v členu 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge lastninsko in izključno pravico do sklicevanja na opis proizvodnega postopka, analize podatke o sestavi, analize podatke o onesnaževalih, stabilnosti in mikrobiološkem statusu, podatke o prodaji novega živila, oceno vnosa, podatke o oceni prebavljivosti beljakovin in esencialnih aminokislin, preskuse topnosti in sterilnosti na posušeni *Locusta migratoria*, izvedene pred študijami genotoksičnosti, ki so pokazali, da preskušanje genotoksičnosti ni mogoče, in študijo citotoksičnosti ter da zato tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih študij, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

⁽¹¹⁾ Safety of frozen and dried formulations from migratory locust (*Locusta migratoria*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Varnost zamrznjenih in posušeni formulacij iz kobilice selke (*Locusta migratoria*) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283); *EFSA Journal* 2021;19(7):6667.

⁽¹²⁾ *Locusta migratoria* se trži v številnih državah članicah v skladu s prehodnimi ukrepi iz člena 35(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Po navedbah vložnika se posušene in zamrznjene kobilice na nizozemskem trgu prodajajo od leta 2016.

- (14) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato se posebne študije o opisu proizvodnega postopka, analiznih podatkih o sestavi, analiznih podatkih o onesnaževalih, stabilnosti in mikrobiološkem statusu, podatkih o prodaji novega živila, oceni vnosa, oceni prebavljivosti beljakovin in esencialnih aminokislin, preskusih topnosti in sterilnosti na posušenih *Locusta migratoria*, izvedenih pred študijami genotoksičnosti, ki so pokazali, da preskušanje genotoksičnosti ni mogoče, ter študiji citotoksičnosti, vključene v dokumentacijo vložnika, ki so podlaga za ugotovitev Agencije o varnosti novega živila in brez katerih Agencija ne bi mogla oceniti novega živila, v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smele uporabiti v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba v navedenem obdobju samo vložniku odobriti dajanje zamrznjenih, posušenih in praškastih oblik *Locusta migratoria* na trg v Uniji.
- (15) Vendar omejevanje odobritve zamrznjenih, posušenih in praškastih oblik *Locusta migratoria* in sklicevanja na študije, ki jih vsebuje dokumentacija vložnika, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo takšno odobritev.
- (16) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Zamrznjene, posušene in praškaste oblike *Locusta migratoria*, kot so opredeljene v Prilogi k tej uredbi, se vključijo na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. V obdobju petih let od 5. decembra 2021 je samo prvotnemu vložniku:

družba: Fair Insects BV;

naslov: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nizozemska,

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2, ali s privolitvijo družbe Fair Insects BV.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Podatki iz dokumentacije vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1, za katere vložnik zahteva pravno zaščito in brez katerih novo živilo ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od 5. decembra 2021 brez privolitve družbe Fair Insects BV ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„zamrznjene, posušene in praškaste oblike <i>Locusta migratoria</i> (kobilica selka)	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni (g/100 g) (tržene kot take ali pripravljene v skladu z navodili)	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „zamrznjena <i>Locusta migratoria</i> (kobilica selka)“, „posušena/praškasta <i>Locusta migratoria</i> (kobilica selka)“, „cela <i>Locusta migratoria</i> (kobilica selka) v prahu“ glede na uporabljeno obliko. 2. Označevanje živil, ki vsebujejo zamrznjene, posušene ali praškaste oblike <i>Locusta migratoria</i> (kobilica selka), vsebuje izjavo, da lahko ta sestavina povzroči alergijske reakcije pri potrošnikih z znanimi alergijami na rake, mehkužce in proizvode iz njih ter na pršice. Ta izjava se navede v neposredni bližini seznama sestavin.		Odobreno dne 5.12.2021. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nizozemska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila na trg v Uniji odobreno le družbi Fair Insects BV, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Fair Insects BV. Končni datum obdobja varstva podatkov: 5.12.2026.“
		Zamrznjene			
		Posušene ali praškaste			
	zamrznjene, posušene in praškaste oblike <i>Locusta migratoria</i>				
	predelani proizvodi iz krompirja; jedi na osnovi metuljnic in proizvodi na osnovi testenin	15	5		
	mesnim izdelkom podobni izdelki	80	50		
	juhe in koncentrirane juhe	15	5		
	metuljnice in zelenjava v pločevinkah/kozarcih za vlaganje	20	15		
	solate	15	5		
	pivu podobne pijače, mešanice alkoholnih pijač	2	2		
	čokoladni konditorski izdelki	30	10		
	oreški, oljnice in čičerika		20		
	zamrznjeni fermentirani izdelki na osnovi mleka	15	5		
	klobase	30	10		

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije			
„zamrznjene, posušene in praškaste oblike <i>Locusta migratoria</i> (kobilica selka)	Opis/opredelitev: Novo živilo je sestavljeno iz zamrznjenih, posušenih in praškastih oblik kobilice selke. Izraz ‚kobilica selka‘ se nanaša na odraslo <i>Locusta migratoria</i>, ki je vrsta žuželk iz družine Acrididae (poddružina Locustinae). Novo živilo je namenjeno trženju v treh različnih oblikah, in sicer: (i) toplotno obdelana in zamrznjena <i>L. migratoria</i> (zamrznjena LM); (ii) toplotno obdelana in z zamrzovanjem sušena <i>L. migratoria</i> (posušena LM) ter (iii) toplotno obdelana, z zamrzovanjem sušena in zmleta cela <i>L. migratoria</i> (cela LM v prahu). Posušena LM se lahko trži kot taka ali v prahu. Pri zamrznjeni LM in posušeni LM je treba odstraniti noge in krila, da se zmanjša tveganje za zaprtje črevesja, ki bi ga lahko povzročilo zaužitje velikih grebenov na golenici žuželke. Cela LM v prahu se pridobiva z mehanskim mletjem žuželk z nogami in krili ter presejanjem, da se zmanjša velikost delcev pod 1 mm. Pred usmrtitvijo žuželk z zamrzovanjem je potrebno najmanj 24-urno obdobje postenja, da odrasle žuželke lahko izpraznijo prebavila.			
	Parametri	Zamrznjena LM	Posušena LM	Cela LM v prahu
	Značilnosti/sestava			
	pepel (% m/m)	0,6–1,0	2,0–3,1	1,8–1,9
	vlaga (% m/m)	67–73	≤ 5	≤ 5
	surove beljakovine (N x 6,25) (% m/m)	11–21	43–53	50–60
	maščobe (% m/m)	7–13	31–41	31–41
	nasičene maščobne kisline (% maščobe)	35–43	35–43	35–43
	prebavljivi ogljikovi hidrati (% m/m)	0,1–2,0	0,1–2,0	1,0–3,5
	(*)prehranske vlaknine (% m/m)	1,5–3,5	5,5–9,0	5,5–9,0
	hitin (% m/m)	1,7–2,4	6,4–10,4	10,5–13,9
	peroksidno število (meq O ₂ /kg maščobe)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	Onesnaževala			
	svinec (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
	kadmij (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05

Odobreno novo živilo		Specifikacije			
	aflatoksini (vsota B1, B2, G1, G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4	
	aflatoksin B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2	
	deoksinivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200	
	ohratoksin A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
	vsota dioksinov in dioksinu podobnih PCB UB (**) SZO ₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ (pg/g maščobe)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2	
	Mikrobiološka merila				
	skupno število aerobnih mikroorganizmov na ploščah (**) CFU/g	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵	
	enterobakterije (domnevno) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
	<i>Escherichia coli</i> (CFU/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	ni zaznana v 25 g	ni zaznana v 25 g	ni zaznana v 25 g	
	<i>Salmonella</i> spp.	ni zaznana v 25 g	ni zaznana v 25 g	ni zaznana v 25 g	
	<i>Bacillus cereus</i> (domnevno) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
	koagulaza pozitivni stafilokoki (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
	sulfit reducirajoči anaerobi (CFU/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30	
	kvasovke in plesni (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	

(*) Prehranske vlaknine morda ne vključujejo hitina zaradi različnih analiznih metod.

(**) Zgornja meja vsote polikloriranih dibenzo-para-dioksinov (PCDD)-polikloriranih dibenzofuranov (PCDF) in dioksinom podobnih polikloriranih bifenilov (PCB), izražene kot toksični ekvivalent Svetovne zdravstvene organizacije (z uporabo faktorjev toksične ekvivalentnosti SZO iz leta 2005).

(***) CFU: kolonijske enote.“