

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/5

z dne 3. januarja 2023

o odobritvi dajanja na trg delno razmaščenega prahu iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov) kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (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) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Družba Cricket One Co. Ltd (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 24. julija 2019 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za odobritev dajanja delno razmaščenega prahu iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov) na trg Unije kot novega živila. V vlogi je bilo zahtevano, da se delno razmaščen prah, pridobljen iz celih *Acheta domesticus* (hišnih murnov), uporablja v kruhu in štručkah iz več vrst žit, krekerjih in krušnih palčkah, žitnih ploščicah, suhih premiksah za pekovske izdelke, piškotih, suhih polnjenih in nepolnjenih proizvodih na osnovi testenin, omakah, predelanih proizvodih iz krompirja, jedeh na osnovi metuljnic in zelenjadnic, picah, proizvodih na osnovi testenin, sirotki v prahu, mesnim izdelkom podobnih izdelkih, juhah in koncentratih juhe ali praških, prigrizkih na osnovi koruzne moke, pivu podobnih pijačah, čokoladnih konditorskih izdelkih, oreških in oljnicah, prigrizkih, razen čipsa, in mesnih pripravkih, namenjenih splošni populaciji.
- (4) Vložnik je 24. julija 2019 pri Komisiji vložil tudi zahtevek za varstvo pravno zaščitene znanstvenih študij in podatkov, predloženih v podporo vlogi, in sicer za podroben opis proizvodnega postopka ⁽³⁾, rezultate približnih analiz ⁽⁴⁾, analize podatke o onesnaževalih ⁽⁵⁾, rezultate študij stabilnosti ⁽⁶⁾, analize podatke o mikrobioloških parametrih ⁽⁷⁾ in rezultate študij prebavljivosti beljakovin ⁽⁸⁾.
- (5) Komisija je 8. julija 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno delno razmaščenega prahu iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov) 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⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 in 2021 (neobjavljeno).

⁽⁴⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 in 2021 (neobjavljeno).

⁽⁵⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 in 2021 (neobjavljeno).

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

⁽⁷⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 in 2021 (neobjavljeno).

⁽⁸⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 in 2021 (neobjavljeno).

- (6) Agencija je 23. marca 2022 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti delno razmaščenega prahu iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 (*).
- (7) V svojem znanstvenem mnenju je ugotovila, da je delno razmaščen prah iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov) varen pod predlaganimi pogoji uporabe in pri predlaganih ravneh uporabe. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da delno razmaščen prah iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov), kadar uporablja v kruhu in štručkih iz več vrst žit, krekerjih in krušnih palčkah, žitnih ploščicah, suhih premiksah za pekovske izdelke, piškotih, suhih polnjenih in nepolnjenih proizvodih na osnovi testenin, omakah, predelanih proizvodih iz krompirja, jedeh na osnovi metuljnic in zelenjadnic, picah, proizvodih na osnovi testenin, sirotki v prahu, mesnim izdelkom podobnih izdelkih, juhah in koncentratih juhe ali praških, prigrizkih na osnovi koruzne moke, pivu podobnih pijačah, čokoladnih konditorskih izdelkih, oreških in oljnicah, prigrizkih, razen čipsa, in mesnih pripravkih, namenjenih splošni populaciji, izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Agencija je na podlagi omejenih objavljenih dokazov o prehranskih alergijah, povezanih z žuželkami na splošno, ki so dvoumno povezali uživanje *Acheta domesticus* s številnimi anafilaktičnimi dogodki, in na podlagi dokazov, da *Acheta domesticus* vsebujejo številne potencialno alergene beljakovine, v svojem mnenju ugotovila tudi, da uživanje tega novega živila lahko sproži preobčutljivost na beljakovine *Acheta domesticus*. Priporočila je izvedbo nadaljnje raziskave o alergeni *Acheta domesticus*.
- (9) Za obravnavo priporočila Agencije Komisija trenutno preučuje načine za izvedbo potrebne raziskave o alergeni *Acheta domesticus*. Dokler Agencija ne oceni podatkov, pridobljenih z raziskavo, in glede na to, da so do zdaj dokazi, ki neposredno povezujejo uživanje *Acheta domesticus* s primeri primarne preobčutljivosti in alergij, nejasni, Komisija meni, da na seznam Unije odobrenih novih živil ne bi smele biti vključene nobene posebne zahteve za označevanje v zvezi s potencialom *Acheta domesticus*, da povzročijo primarno preobčutljivost.
- (10) Agencija je v svojem mnenju tudi menila, da uživanje delno razmaščenega prahu iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov) 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 živila, ki vsebujejo delno razmaščen prah iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov), ustrezno označena v skladu s členom 9 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla tudi, da njena ugotovitev o varnosti delno razmaščenega prahu iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov) temelji na znanstvenih študijah in podatkih o podrobnem opisu proizvodnega postopka, rezultatih približnih analiz, analiznih podatkih o onesnaževalih, rezultatih študij stabilnosti, analiznih podatkih o mikrobioloških parametrih in rezultatih študij prebavljivosti beljakovin, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do svoje ugotovitve.
- (12) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih znanstvenih študij in podatkov ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice do sklicevanja na znanstvene študije in podatke o podrobnem opisu proizvodnega postopka, rezultatih približnih analiz, analiznih podatkih o onesnaževalih, rezultatih študij stabilnosti, analiznih podatkih o mikrobioloških parametrih in rezultatih študij prebavljivosti beljakovin ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do teh podatkov in študij, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

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

- (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 bi bilo treba v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283 zaščititi znanstvene študije in podatke o podrobnem opisu proizvodnega postopka, rezultatih približnih analiz, analiznih podatkih o onesnaževalih, rezultatih študij stabilnosti, analiznih podatkih o mikrobioloških parametrih in rezultatih študij prebavljivosti beljakovin. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje delno razmaščenega prahu iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov) na trg v Uniji.
- (15) Vendar omejevanje odobritve delno razmaščenega prahu iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov) ter sklicevanja na znanstvene študije in podatke, ki jih vključuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.
- (16) Delno razmaščen prah iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov) bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. 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) Delno razmaščen prah iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov) se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Delno razmaščen prah iz *Acheta domesticus* (hišnih murnov) se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

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

Člen 2

Samo družbi Cricket One Co. Ltd ⁽¹⁰⁾ se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg Unije za obdobje petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe 24. januarja 2023, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe Cricket One Co. Ltd.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Cricket One Co. Ltd ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

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

⁽¹⁰⁾ Cricket One Co. Ltd 383/3/51 Quang Trung Street, Ward 10, okrožje Go Vap, Hošimin, Vietnam.

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

V Bruslju, 3. januarja 2023

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 |
|---|---|---|---|---------------|---|
| „Delno razmaščen prah iz <i>Acheta domesticus</i> (hišnih murnov)“ | Določena kategorija živil | Najvišje dovoljene ravni (g/100 g) (tržene kot take ali pripravljene v skladu z navodili) | <p>1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚delno razmaščen prah iz <i>Acheta domesticus</i> (hišnih murnov)‘.</p> <p>2. Označevanje živil, ki vsebujejo delno razmaščen prah iz <i>Acheta domesticus</i> (hišnih murnov), vključuje izjavo, da lahko ta sestavina povzroči alergijske reakcije pri potrošnikih z znanimi alergijami na rake, mehkužce in proizvode iz njih ter na pršice.</p> <p>Ta izjava se navede v neposredni bližini seznama sestavin.</p> | | <p>Odobreno dne 24. januarja 2023. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283.</p> <p>Vložnik: Cricket One Co. Ltd 383/3/51 Quang Trung Street, Ward 10, okrožje Go Vap, Hošiminh, Vietnam.</p> <p>V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila delno razmaščen prah iz <i>Acheta domesticus</i> (hišnih murnov) na trg v Uniji odobreno le družbi Cricket One Co. Ltd, 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 Cricket One Co. Ltd.</p> <p>Končni datum obdobja varstva podatkov: 24. januar 2028.“</p> |
| | kruh in štručke iz več vrst žit; krekerji in krušne palčke | 2 | | | |
| | žitne ploščice | 3 | | | |
| | premixi za pekovske izdelke (suhi) | 3 | | | |
| | piškoti | 1,5 | | | |
| | proizvodi na osnovi testenin (suhi) | 0,25 | | | |
| | polnjeni proizvodi na osnovi testenin (suhi) | 3 | | | |
| | omake | 1 | | | |
| | predelani proizvodi iz krompirja, jedi na osnovi metuljnic in zelenjadnic, pice, proizvodi na osnovi testenin | 1 | | | |
| | sirotka v prahu | 3 | | | |

| | | | | |
|-------------------------------------|-----|--|--|--|
| mesnim izdelkom podobni izdelki | 5 | | | |
| juhe in koncentradi juhe ali praški | 1 | | | |
| prigrizki na osnovi koruzne moke | 4 | | | |
| pivu podobne pijače | 0,1 | | | |
| čokoladni konditorski izdelki | 2 | | | |
| oreški in oljnice | 2 | | | |
| prigrizki, razen čipsa | 5 | | | |
| mesni pripravki | 2 | | | |
| | | | | |

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

| Odobreno novo živilo | Specifikacija |
|---|---|
| <p>„Delno razmaščen prah iz <i>Acheta domesticus</i> (hišnih murnov)“</p> | <p>Opis/opredelitev: Novo živilo je delno razmaščen prah, pridobljen iz celih <i>Acheta domesticus</i> (hišnih murnov) z vrsto korakov, ki vključujejo 24-urno obdobje postenja, da žuželke lahko izpraznijo prebavila, žrtvovanje žuželk z zamrzovanjem, izpiranjem, toplotno obdelavo, sušenjem, ekstrakcijo olja (mehanskim iztiskanjem) in mletjem.</p> <p>Značilnosti/sestava: srove beljakovine (N x 6,25) (% m/m): 74,0–78,0 maščobe (% m/m): 9,0–12,0 vlaga (% m/m): 3,0–6,0 srove vlaknine (% m/m): 8,0–10,0 hitin (*) (% m/m): 4,0–8,5 pepel (% m/m): ≤ 5,6 peroksidno število (meq O₂/kg maščobe) ≤ 5,0 mangan: ≤ 100,0 mg/kg cianid: ≤ 5,0 mg/kg</p> |

Težke kovine:svinec: $\leq 0,1$ mg/kgkadmij: $\leq 0,025$ mg/kg**Mikotoksini:**aflatoksini (vsota B1, B2, G1, G2): $\leq 0,4$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ deoksinivalenol: $\leq 200,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ ohratoksin A: $\leq 1,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ **Dioksini in dioksinom podobni PCB-ji:**vsota dioksinov in dioksinom podobnih PCB-jev UB, (**) WHO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEF: $\leq 1,25$ pg/g maščobe**Mikrobiološka merila:**skupno število aerobnih mikroorganizmov: $\leq 10^5$ CFU/gkvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g*Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g*Salmonella* spp.: ni zaznana v 25 g*Listeria monocytogenes*: ni zaznana v 25 g*Bacillus cereus* (domnevno): ≤ 100 CFU/genterobakterije (domnevno): < 100 CFU/gkoagulaza pozitivni stafilokoki: ≤ 100 CFU/g

(*) Hitin, izračunan kot razlika med frakcijo v kislem detergentu netopnih vlaknin in frakcijo v kislem detergentu netopnega lignina (ADF-ADL), kot so opisali Hahn in drugi (2018).

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

CFU: kolonijske enote.“