KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1975,

12. november 2021,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule külmutatud, kuivatatud ja pulbrina *Locusta migratoria* ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) 28. detsembril 2018 esitas äriühing Fair Insects BV (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta uuendtoiduna liidu turule külmutatud, kuivatatud ja pulbrina (jahvatatud) *Locusta migratoria* (rändtirts). Taotleja taotles külmutatud, kuivatatud ja pulbrina *Locusta migratoria* kasutamist suupistena ning toidu koostisosana mitmes kogu elanikkonnale mõeldud toiduaines.

(4) Taotleja soovis komisjonilt taotluse toetuseks esitatud järgmiste konfidentsiaalsete andmete kaitsmist: tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus, ([3]) analüüsiandmed koostise kohta, ([4]) analüüsiandmed saasteainete kohta, ([5]) stabiilsus ja mikrobioloogiline seisund, uuendtoidu müügiandmed, ([6]) tarbimise hindamine, ([7]) valgu seeduvus ja seeditavate asendamatute aminohapete sisaldus, ([8]) kuivatatud *Locusta migratoria* suhtes enne genotoksilisuse uuringuid tehtud lahustuvus- ja steriilsuskatse, millest ilmnes genotoksilisuse katse võimatus ([9]) ning tsütotoksilisuse uuring ([10]).

(5) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 konsulteeris komisjon 9. juulil 2019 Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) ja palus esitada teadusliku arvamuse, mis põhineb külmutatud, kuivatatud ja pulbrina *Locusta migratoria* kui uuendtoidu ohutuse hindamisel.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).
([3]) Fair Insects BV. 2019 (avaldamata).
([4]) Fair Insects BV. 2019 (avaldamata).
([5]) Fair Insects BV. 2019 (avaldamata).
([6]) Fair Insects BV. 2018 (avaldamata).
([7]) Fair Insects BV. 2019 (avaldamata).
([8]) Fair Insects BV. Digestibility of protein from *Locusta migratoria* during transit through the dynamic *in vitro* gastrointestinal model. Uuringuaruanne V21246/01 (avaldamata, 2018).
([9]) Fair Insects BV. Solubility and sterility test on dried *Locusta migratoria* prior to the genotoxicity studies (avaldamata, 2018).
([10]) Fair Insects BV. Cellular toxicity of aqueous extracts from *Locusta migratoria* (avaldamata, 2018).

(6) 25. mail 2021 võttis toiduohutusamet vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 11 vastu teadusliku arvamuse külmutatud, kuivatatud ja pulbrina *Locusta migratoria* kui uuendtoidu ([11]) ohutuse kohta.

(7) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et külmutatud, kuivatatud ja pulbrina *Locusta migratoria* on kavandatud kasutusviiside ja koguste juures ohutu. Toiduohutusameti arvamuses on esitatud piisavalt tõendeid selle kohta, et külmutatud, kuivatatud ja pulbrina *Locusta migratoria* on konkreetsete kasutustingimuste korral kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikega 1.

(8) Kõnealuses arvamuses järeldas toiduohutusamet ka väheste avaldatud tõendite põhjal, mis käsitlesid laiemalt putukatega seotud toiduallergiat, milles ebakindlalt seostati *Locusta migratoria* tarbimist mitme anafülaksiajuhtumiga, ning tuginedes tõenditele, millest nähtus, et *Locusta migratoria* sisaldab mitmeid potentsiaalselt allergeenseid valke, et selle uuendtoidu tarbimine võib põhjustada sensibiliseerumist *Locusta migratoria* valkude suhtes. Toiduohutusamet soovitas täiendavalt uurida *Locusta migratoria* allergeensust.

(9) Toiduohutusameti soovituse järgimiseks uurib komisjon praegu võimalusi vajalike teadusuuringute tegemiseks *Locusta migratoria* allergeensuse kohta. Kuni toiduohutusamet ei ole hinnanud teadusuuringu käigus saadud andmeid ja võttes arvesse, et seni on putukatööstusele kättesaadavate andmete kohaselt teatatud ainult mõnest *Locusta migratoria* tarbimisest põhjustatud allergiajuhtumist ([12]) ning et *Locusta migratoria* tarbimise võimaliku allergeensuse kohta esitatud tõendid on ebaselged, on komisjon seisukohal, et liidu lubatud uuendtoitude loetellu ei tuleks lisada märgistuse erinõudeid seoses võimalusega, et *Locusta migratoria* tarbimine võib põhjustada esmast sensibiliseerumist.

(10) Toiduohutusamet leidis oma arvamuses ka, et külmutatud, kuivatatud ja pulbrina *Locusta migratoria* tarbimine võib põhjustada koorikloomade, limuste ja lestade suhtes tundlikel inimestel allergilisi reaktsioone. Lisaks märkis toiduohutusamet, et uuendtoitu võib sattuda veel allergeene, kui neid allergeene leidub putukatele söödetud substraadis. Seepärast on asjakohane, et tarbijale külmutatud, kuivatatud ja pulbrina kättesaadavaks tehtud *Locusta migratoria* ning seda sisaldav toit märgistatakse asjakohaselt vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 nõuetele.

(11) Toiduohutusamet märkis oma arvamuses, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines uuendtoidu taotluse toetuseks esitatud järgmistel andmetel: tootmisprotsessi kirjeldus, analüüsiandmed koostise kohta, analüüsiandmed saasteainete kohta, stabiilsus ja mikrobioloogiline seisund, uuendtoidu müügiandmed, tarbimise hindamine, valgu seeduvus ja seeditavate asendamatute aminohapete sisaldus, kuivatatud *Locusta migratoria* suhtes enne genotoksilisuse uuringuid tehtud lahustuvus- ja steriilsuskatse, millest ilmnes genotoksilisuse katse võimatus ning tsütotoksilisuse uuring. Toiduohutusamet märkis ka, et ta ei oleks saanud sellisele järeldusele jõuda ilma taotleja toimikus sisalduvate avaldamata uuringuaruannete andmeteta.

(12) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende uuringute konfidentsiaalsete andmete kaitsmisega ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktis b.

(13) Taotleja teatas, et tal oli taotluse esitamise ajal omandiõigus ja ainuõigus kasutada järgmisi andmeid: tootmisprotsessi kirjeldus, analüüsiandmed koostise kohta, analüüsiandmed saasteainete kohta, stabiilsus ja mikrobioloogiline seisund, uuendtoidu müügiandmed, tarbimise hindamine, valgu seeduvuse andmed ja seeditavate asendamatute aminohapete sisaldus, kuivatatud *Locusta migratoria* suhtes enne genotoksilisuse uuringuid tehtud lahustuvus- ja steriilsuskatse, millest ilmnes genotoksilisuse katse võimatus ning tsütotoksilisuse uuring ning seetõttu ei ole nende uuringute tulemused kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning need isikud ei tohi kõnealustele andmetele osutada.

([11]) Safety of frozen and dried formulations from migratory locust (*Locusta migratoria*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Külmutatud ja kuivatatud kujul rändtirtsu (*Locusta migratoria*) kui määruse (EL) 2015/2283 kohase uuendtoidu ohutus); EFSA Journal 2021; 19(7): 6667.

([12]) *Locusta migratoria*-t turustatakse mitmes liikmesriigis määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõikes 2 sätestatud üleminekumeetmete alusel. Taotleja sõnul on kuivatatud ja külmutatud rändtirtse Hollandi turul müüdud alates 2016. aastast.

(14) Komisjon hindas kogu teavet, mille taotleja oli esitanud, ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seepärast ei tohiks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast kasutada ühegi hilisema taotleja hüvanguks taotleja toimikus sisalduvaid konkreetsete uuringute kirjeldusi seoses järgmisega: tootmisprotsessi kirjeldus, analüüsiandmed koostise kohta, analüüsiandmed saasteainete kohta, stabiilsus ja mikrobioloogiline seisund, uuendtoidu müügiandmed, tarbimise hindamine, valgu seeduvus ja seeditavate asendamatute aminohapete sisaldus, kuivatatud *Locusta migratoria* suhtes enne genotoksilisuse uuringuid tehtud lahustuvus- ja steriilsuskatse, millest ilmnes genotoksilisuse katse võimatus ning tsütotoksilisuse uuring, mille põhjal toiduohutusamet tegi oma järelduse uuendtoidu ohutuse kohta ja milleta ta ei oleks saanud seda uuendtoitu hinnata. Seega tuleks lubada ainult taotlejal lasta sel ajavahemikul liidu turule külmutatud, kuivatatud ja pulbrina *Locusta migratoria*.

(15) Külmutatud, kuivatatud ja pulbrina *Locusta migratoria* jaoks antud loa ja taotleja uuringus sisalduvatele andmete kasutamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, kui see põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(16) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(17) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud külmutatud, kuivatatud ja pulbrina *Locusta migratoria* lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

2. Viie aasta jooksul alates 5. detsembrist 2021 võib ainult esmane taotleja,

äriühing: Fair Insects BV;

aadress: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Madalmaad,

lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu Fair Insects BV nõusolekul.

3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas esitatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud andmeid, mille alusel toiduohutusamet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel on konfidentsiaalsed ning milleta ei oleks selle uuendtoidu jaoks luba antud, ei kasutata viie aasta jooksul alates 5. detsembrist 2021 äriühingu Fair Insects BV loata ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. november 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused			Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
	Määratud toidugrupp	**Piirnormid (g/100 g) (mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada)**				
		Külmutatud	**Kuivatatud või pulber**			
„Külmutatud, kuivatatud ja pulbrina *Locusta migratoria* (rändtirts)	Külmutatud, kuivatatud ja pulbrina *Locusta migratoria*			1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on sõltuvalt sellest, millisel kujul seda kasutatakse, „külmutatud *Locusta migratoria* (rändtirts)“, „kuivatatud/pulber *Locusta migratoria* (rändtirts)“, „terve *Locusta migratoria* (rändtirts) pulber“. 2. Külmutatud, kuivatatud või pulbrina *Locusta migratoria*-t (rändtirts) sisaldava toidu märgistusel peab olema märge, et see koostisosa võib põhjustada allergilisi reaktsioone tarbijatele, kellel on teadaolevad allergiad koorikloomade, limuste ja nendest valmistatud toodete, ning lestade suhtes. See märge tuleb esitada koostisosade loetelu vahetus läheduses.		Luba antud 5.12.2021. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Madalmaad. Andmekaitseperioodil võib kõnealust uuendtoitu liidus turule lasta üksnes äriühing Fair Insects BV, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalseid teaduslikke tõendeid või teadusandmeid kasutamata või äriühingu Fair Insects BV nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 5.12.2026.“
	Töödeldud kartulitooted; kaunviljapõhised road ja pastatooted	15	5			
	Lihaanaloogid	80	50			
	Supid ja kontsentreeritud supid	15	5			
	Konserveeritud kaunviljad ja köögiviljad	20	15			
	Salatid	15	5			
	Õllelaadsed joogid, alkohoolsete jookide segud	2	2			
	Šokolaadikondiitritooted	30	10			
	Pähklid, õliseemned ja kikerherned		20			
	Külmutatud hapendatud piimapõhised tooted	15	5			
	Vorstid	30	10			

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

<table>
<tr><th>Lubatud uuendtoit</th><th>Spetsifikatsioon</th></tr>
<tr><td>„Külmutatud, kuivatatud ja pulbrina Locusta migratoria (rändtirts)</td><td>
Kirjeldus/määratlus
Uuendtoit on rändtirts – külmutatud, kuivatatud ja pulbrina. Mõiste „rändtirts“ viitab sugukonda Acrididae (alamsugukond Locustinae) kuuluva putukaliigi Locusta migratoria valmikutele.
Uuendtoit on ette nähtud turustamiseks kolmel eri kujul: i) termiliselt töödeldud ja külmutatud L. migratoria (külmutatud LM); ii) termiliselt töödeldud ja külmkuivatatud L. migratoria (kuivatatud LM) ning iii) termiliselt töödeldud külmkuivatatud ja jahvatatud terve L. migratoria (terve LM pulber).
Kuivatatud LM-i võib turustada sellisena või pulbrina.
Külmutatud LM ja kuivatatud LM peavad olema ilma jalgadeta ja tiibadeta, et vähendada võimaliku soole ummistuse ohtu, mis võib tekkida putuka sääreluu suurte kannusogade allaneelamisest. Terve LM pulber saadakse jalgade ja tiibadega putuka mehaanilise peenestamisega ning sõelumisega, et vähendada osakeste suurust alla 1 mm.
Enne putukate külmutusega surmamist on nõutav vähemalt 24-tunnine näljutusaeg, et valmikud vabaneksid soolesisust.
<table>
<tr><th>Parameetrid</th><th>Külmutatud LM</th><th>Kuivatatud LM</th><th>Terve LM pulber</th></tr>
<tr><td colspan="4">Omadused/koostis</td></tr>
<tr><td>Tuhk (massiprotsent):</td><td>0,6–1,0</td><td>2,0–3,1</td><td>1,8–1,9</td></tr>
<tr><td>Niiskus (massiprotsent):</td><td>67–73</td><td>≤ 5</td><td>≤ 5</td></tr>
<tr><td>Toorproteiin (N × 6,25) (massiprotsent):</td><td>11–21</td><td>43–53</td><td>50–60</td></tr>
<tr><td>Rasv (massiprotsent):</td><td>7–13</td><td>31–41</td><td>31–41</td></tr>
<tr><td>Küllastunud rasvhapped (protsent rasvhapete üldsisaldusest):</td><td>35–43</td><td>35–43</td><td>35–43</td></tr>
<tr><td>Seeduvad süsivesikud (massiprotsent):</td><td>0,1–2,0</td><td>0,1–2,0</td><td>1,0–3,5</td></tr>
<tr><td>(*)Kiudaine (massiprotsent):</td><td>1,5–3,5</td><td>5,5–9,0</td><td>5,5–9,0</td></tr>
<tr><td>Kitiin (massiprotsent):</td><td>1,7–2,4</td><td>6,4–10,4</td><td>10,5–13,9</td></tr>
<tr><td>Peroksiidarv (Meq O_2/kg rasvas):</td><td>≤ 5</td><td>≤ 5</td><td>≤ 5</td></tr>
<tr><td colspan="4">Saasteained</td></tr>
<tr><td>Plii (mg/kg)</td><td>≤ 0,07</td><td>≤ 0,07</td><td>≤ 0,07</td></tr>
<tr><td>Kaadmium (mg/kg)</td><td>≤ 0,05</td><td>≤ 0,05</td><td>≤ 0,05</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	Aflatoksiinid (B1, B2, G1 ja G2 summa) (µg/kg):	≤ 4	≤ 4	≤ 4
	Aflatoksiin B1 (µg/kg):	≤ 2	≤ 2	≤ 2
	Deoksünivalenool (µg/kg):	≤ 200	≤ 200	≤ 200
	Ohratoksiin A (µg/kg):	≤ 1	≤ 1	≤ 1
	Dioksiinide ja dioksiinitaoliste polüklooritud bifenüülide summa UB ((**)WHO_{2005} PCDD/F-PCB-TEQ) (pg/g rasva)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2
	Mikrobioloogilised kriteeriumid			
	Aeroobsete mikroorganismide kolooniate üldarv ((***)CFU/g):	≤ 10^5	≤ 10^5	≤ 10^5
	Enterobacteriaceae (eeldatav) (CFU/g):	≤ 100	≤ 100	≤ 100
	Escherichia coli (CFU/g):	≤ 50	≤ 50	≤ 50
	Listeria monocytogenes	25 grammis ei leidu	25 grammis ei leidu	25 grammis ei leidu
	Salmonella spp.	25 grammis ei leidu	25 grammis ei leidu	25 grammis ei leidu
	Bacillus cereus (eeldatav) (CFU/g):	≤ 100	≤ 100	≤ 100
	Koagulaaspositiivsed stafülokokid (CFU/g):	≤ 100	≤ 100	≤ 100
	Sulfiteid redutseerivad anaeroobid (CFU/g):	≤ 30	≤ 30	≤ 30
	Pärm- ja hallitusseened (CFU/g):	≤ 100	≤ 100	≤ 100

(*) Erinevate analüüsimeetodite tõttu ei pruugi kiudained sisaldada kitiine.

(**) Polüklooritud dibensoparadioksiinide (PCDDd) ja polüklooritud dibensofuraanide (PCDFid) ning dioksiinitaoliste polüklooritud bifenüülide (PCBd) summaarse sisalduse ülempiir väljendatuna Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) toksilisuse ekvivalendina (kasutades WHO 2005. aasta toksilisuse ekvivalentfaktoreid).

(***) CFU: kolooniat moodustav ühik.“