PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1975

od 12. studenoga 2021.

o odobravanju stavljanja na tržište smrznutih, sušenih i mljevenih oblika vrste *Locusta migratoria* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Društvo Fair Insects BV („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 28. prosinca 2018. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje smrznutih, sušenih i mljevenih (u prahu) oblika vrste *Locusta migratoria* (skakavac selac) na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je odobrenje za upotrebu smrznutih, sušenih i mljevenih oblika vrste *Locusta migratoria* u obliku grickalica i kao sastojka hrane u nizu prehrambenih proizvoda za opću populaciju.

(4) Osim toga, podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih znanstvenih podataka koji se odnosi na niz popratnih podataka dostavljenih uz zahtjev, konkretno na opis proizvodnog procesa ([3]), analitičke podatke o sastavu ([4]), analitičke podatke o kontaminantima ([5]), stabilnosti i mikrobiološkom statusu, podatke o prodaji nove hrane ([6]), procjenu unosa ([7]), podatke o probavljivosti bjelančevina i stupnju probavljivosti neophodnih bjelančevina utemeljenom na aminokiselinskom omjeru ([8]), testove topljivosti i sterilnosti na sušenim jedinkama vrste *Locusta migratoria* provedene prije studija genotoksičnosti koje su pokazale da nije moguće testiranje genotoksičnosti ([9]) te studiju citotoksičnosti ([10]).

(5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 9. srpnja 2019. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") zatražila da dostavi znanstveno mišljenje utemeljeno na provedenoj procjeni sigurnosti smrznutih, sušenih i mljevenih oblika vrste *Locusta migratoria* kao nove hrane.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Fair Insects BV. 2019. (nije objavljeno).

([4]) Fair Insects BV. 2019. (nije objavljeno).

([5]) Fair Insects BV. 2019. (nije objavljeno).

([6]) Fair Insects BV. 2018. (nije objavljeno).

([7]) Fair Insects BV. 2019. (nije objavljeno).

([8]) Fair Insects BV. *Digestibility of protein from* Locusta migratoria *during transit through the dynamic* in vitro *gastrointestinal model* (Probavljivost bjelančevina iz vrste *Locusta migratoria* u tranzitu kroz dinamični *in vitro* gastrointestinalni model). Izvješće o studiji V21246/01 (nije objavljeno, 2018.).

([9]) Fair Insects BV. *Solubility and sterility test on dried* Locusta migratoria *prior to the genotoxicity studies* (Testiranje topljivosti i sterilnosti na sušenim jedinkama vrste *Locusta migratoria* prije studija genotoksičnosti) (nije objavljeno, 2018.).

([10]) Fair Insects BV. *Cellular toxicity of aqueous extracts from* (Stanična toksičnost vodenih ekstrakata iz vrste *Locusta migratoria*) (nije objavljeno, 2018.).

(6) Agencija je 25. svibnja 2021. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti smrznutih, sušenih i mljevenih oblika vrste *Locusta migratoria* kao nove hrane ([11]) u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Agencija je u mišljenju zaključila da su smrznuti, sušeni i mljeveni oblici vrste *Locusta migratoria* sigurni u predloženim upotrebama i količinama upotrebe. Stoga se u mišljenju Agencije iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su smrznuti, sušeni i mljeveni oblici vrste *Locusta migratoria* u predviđenim uvjetima upotrebe u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Na temelju ograničenih objavljenih dokaza o alergijama na hranu povezanima s kukcima općenito, u kojima je konzumacija vrste *Locusta migratoria* dvojbeno povezana s određenim brojem slučajeva anafilaksije, te na temelju dokaza koji pokazuju da *Locusta migratoria* sadržava niz potencijalno alergenih bjelančevina, Agencija je u tom mišljenju zaključila i da konzumacija te nove hrane može izazvati preosjetljivost na bjelančevine iz vrste *Locusta migratoria*. Agencija je preporučila provedbu daljnjih istraživanja o alergenosti vrste *Locusta migratoria*.

(9) Kako bi odgovorila na preporuku Agencije, Komisija trenutačno istražuje načine provedbe potrebnog istraživanja o alergenosti vrste *Locusta migratoria*. Dok Agencija ne ocijeni podatke dobivene istraživanjem i s obzirom na to da je, prema podacima dostupnima industriji kukaca, dosad zabilježen samo manji broj slučajeva alergijske reakcije prouzročene vrstom *Locusta migratoria* ([12]) te da su dokazi o potencijalnoj alergenosti povezanoj s konzumacijom vrste *Locusta migratoria* dvojbeni, Komisija smatra da na Unijin popis odobrene nove hrane ne bi trebalo uvrstiti posebne zahtjeve za označivanje koji se odnose na vrstu *Locusta migratoria* i njezin potencijal izazivanja primarne preosjetljivosti.

(10) Agencija je u svojem mišljenju navela i da konzumacija smrznutih, sušenih i mljevenih oblika vrste *Locusta migratoria* može izazvati alergijske reakcije kod osoba alergičnih na rakove, mekušce i grinje. Nadalje, Agencija je navela da dodatni alergeni mogu završiti u novoj hrani ako su ti alergeni prisutni u supstratu kojim se kukci hrane. Stoga je primjereno da se smrznuti, sušeni i mljeveni oblici vrste *Locusta migratoria* koji su dostupni potrošačima u izvornom obliku te hrana koja ih sadržava na odgovarajući način označe u skladu s člankom 9. Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Agencija je u mišljenju navela da se njezin zaključak o sigurnosti predmetne nove hrane temelji na nizu popratnih podataka dostavljenih uz zahtjev, konkretno na opisu proizvodnog procesa, analitičkim podacima o sastavu, analitičkim podacima o kontaminantima, stabilnosti i mikrobiološkom statusu, podacima o prodaji nove hrane, procjeni unosa, stupnju probavljivosti bjelančevina i stupnju probavljivosti neophodnih bjelančevina utemeljenom na aminokiselinskom omjeru, testovima topljivosti i sterilnosti na sušenim jedinkama vrste *Locusta migratoria* provedenima prije studija genotoksičnosti koje su pokazale da nije moguće testiranje genotoksičnosti te studiji citotoksičnosti. Istaknula je i da taj zaključak ne bi bila mogla donijeti bez podataka iz neobjavljenih izvješća o studijama iz dokumentacije podnositelja zahtjeva.

(12) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dostavljeno obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava iz tih studija i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točki (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva imao vlasničko i isključivo pravo upućivanja na opis proizvodnog procesa, analitičke podatke o sastavu, analitičke podatke o kontaminantima, stabilnosti i mikrobiološkom statusu, podatke o prodaji nove hrane, procjenu unosa, podatke o probavljivosti bjelančevina i stupnju probavljivosti neophodnih bjelančevina utemeljenom na aminokiselinskom omjeru, testove topljivosti i sterilnosti na sušenim jedinkama vrste *Locusta migratoria* provedene prije studija genotoksičnosti koje su pokazale da nije moguće testiranje genotoksičnosti te studiju citotoksičnosti, iz čega proizlazi da treće osobe ne mogu zakonito pristupati, upotrebljavati ni upućivati na te studije.

([11]) *Safety of frozen and dried formulations from migratory locust (*Locusta migratoria*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* (Sigurnost smrznutih i sušenih formulacija iz skakavca selca (*Locusta migratoria*) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283); EFSA Journal 2021.;19(7):6667.

([12]) Vrsta *Locusta migratoria* stavlja se na tržište u više država članica u skladu s prijelaznim mjerama utvrđenima u članku 35. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva naveo je da se sušeni i smrznuti skakavci prodaju na nizozemskom tržištu od 2016.

(14) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Zbog toga se konkretne studije koje sadržavaju opis proizvodnog procesa, analitičke podatke o sastavu, analitičke podatke o kontaminantima, stabilnosti i mikrobiološkom statusu, podatke o prodaji nove hrane, procjenu unosa, stupanj probavljivosti bjelančevina i stupanj probavljivosti neophodnih bjelančevina utemeljen na aminokiselinskom omjeru, testove topljivosti i sterilnosti na sušenim jedinkama vrste *Locusta migratoria* provedene prije studija genotoksičnosti koje su pokazale da nije moguće testiranje genotoksičnosti te studiju citotoksičnosti, a nalaze se u dokumentaciji podnositelja zahtjeva te je Agencija na njima temeljila svoj zaključak o sigurnosti nove hrane i bez njih ne bi mogla provesti ocjenu, ne bi smjele koristiti za potrebe nekog budućeg podnositelja zahtjeva tijekom pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. U skladu s navedenim, tijekom tog razdoblja samo bi podnositelj zahtjeva trebao imati odobrenje za stavljanje smrznutih, sušenih i mljevenih oblika vrste *Locusta migratoria* na tržište u Uniji.

(15) Međutim, ograničavanje odobrenja smrznutih, sušenih i mljevenih oblika vrste *Locusta migratoria* i upućivanja na studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire to odobrenje.

(16) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Smrznuti, sušeni i mljeveni oblici vrste *Locusta migratoria*, kako su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštavaju se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od 5. prosinca 2021. isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

društvu: Fair Insects BV,

adresa: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nizozemska,

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Fair Insects BV.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Podaci iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih nova hrana ne bi bila odobrena, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od 5. prosinca 2021. bez suglasnosti društva Fair Insects BV.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. studenoga 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) sljedeći unos umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	**Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati**			**Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda**	**Ostali zahtjevi**	**Zaštita podataka**
	Određena kategorija hrane	**Najveća dopuštena količina (g/100 g) (stavljena na tržište kao takva ili rekonstituirana prema uputama)**				
		Smrznuto	**Sušeno ili mljeveno**			
„Smrznuti, sušeni i mljeveni oblici vrste *Locusta migratoria* (skakavac selac)	Smrznuti, sušeni i mljeveni oblici vrste *Locusta migratoria*			1. Na prehrambenim proizvodima koji je sadržavaju nova hrana označuje se kao „smrznuta *Locusta migratoria* (skakavac selac)”, „sušena/mljevena *Locusta migratoria* (skakavac selac)”, „cijela *Locusta migratoria* (skakavac selac) u prahu”, ovisno o upotrijebljenom obliku. 2. Pri označivanju prehrambenih proizvoda koji sadržavaju smrznute, sušene ili mljevene oblike vrste *Locusta migratoria* (skakavac selac) navodi se izjava da taj sastojak može izazvati alergijske reakcije kod potrošača s poznatim alergijama na rakove, mekušce i proizvode od tih vrsta te na grinje. Ta se izjava navodi u neposrednoj blizini popisa sastojaka.		Odobreno 5.12.2021. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nizozemska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane odobreno je isključivo društvu Fair Insects BV, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Fair Insects BV. Datum završetka zaštite podataka: 5.12.2026.”
	Prerađeni proizvodi od krumpira; jela na bazi mahunarki i proizvodi na bazi tjestenine	15	5			
	Mesni analozi	80	50			
	Juhe i koncentrati za juhe	15	5			
	Mahunarke i povrće u konzervama/staklenkama	20	15			
	Salate	15	5			
	Pića slična pivu, mješavine za alkoholna pića	2	2			
	Čokoladne slastice	30	10			
	Orašasti plodovi, uljarice i slanutak		20			
	Smrznuti proizvodi na bazi fermentiranog mlijeka	15	5			
	Kobasice	30	10			

(2) sljedeći unos umeće se u tablicu 2. (Specifikacije):

<table>
<tr><th>Odobrena nova hrana</th><th>Specifikacije</th></tr>
<tr><td>„Smrznuti, sušeni i mljeveni oblici vrste Locusta migratoria (skakavac selac)</td><td>
Opis/definicija:
Nova hrana sastoji se od smrznutih, sušenih i mljevenih oblika skakavca selca. Izraz „skakavac selac” odnosi se na odrasle jedinke vrste Locusta migratoria, vrste kukaca koja pripada porodici Acrididae (potporodica Locustinae).
Stavljanje nove hrane na tržište predviđa se u tri različita oblika: i. toplinski obrađena i smrznuta L. migratoria (smrznuta LM); ii. toplinski obrađena i liofilizirana L. migratoria (sušena LM), te iii. toplinski obrađena liofilizirana i mljevena cijela L. migratoria (cijela LM u prahu). Sušena LM na tržište se može stavljati kao takva ili u prahu.
U slučaju smrznute LM i sušene LM moraju se ukloniti noge i krila kako bi se smanjio rizik od crijevne konstipacije koju bi mogao prouzročiti unos velikih nazubljenih dijelova na goljenici kukaca. Cijela LM u prahu dobiva se mehaničkim mljevenjem kukaca s nogama i krilima te prosijavanjem kako bi se dobile čestice manje od 1 mm.
Prije usmrćivanja smrzavanjem kukci se ne smiju hraniti barem 24 sata kako bi odrasle jedinke stigle izbaciti sadržaj crijeva.
<table>
<tr><th>Parametri</th><th>Smrznuta LM</th><th>Sušena LM</th><th>Cijela LM u prahu</th></tr>
<tr><td colspan="4">Svojstva/sastav</td></tr>
<tr><td>Pepeo (% m/m)</td><td>0,6–1,0</td><td>2,0–3,1</td><td>1,8–1,9</td></tr>
<tr><td>Vlaga (% m/m)</td><td>67–73</td><td>≤ 5</td><td>≤ 5</td></tr>
<tr><td>Sirove bjelančevine (N × 6,25) (% m/m)</td><td>11–21</td><td>43–53</td><td>50–60</td></tr>
<tr><td>Masti (% m/m)</td><td>7–13</td><td>31–41</td><td>31–41</td></tr>
<tr><td>Zasićene masne kiseline (% masti)</td><td>35–43</td><td>35–43</td><td>35–43</td></tr>
<tr><td>Probavljivi ugljikohidrati (% m/m)</td><td>0,1–2,0</td><td>0,1–2,0</td><td>1,0–3,5</td></tr>
<tr><td>(*)Dijetetska vlakna (% m/m)</td><td>1,5–3,5</td><td>5,5–9,0</td><td>5,5–9,0</td></tr>
<tr><td>Hitin (% m/m)</td><td>1,7–2,4</td><td>6,4–10,4</td><td>10,5–13,9</td></tr>
<tr><td>Peroksidni broj (Meq O_2/kg masti)</td><td>≤ 5</td><td>≤ 5</td><td>≤ 5</td></tr>
<tr><td colspan="4">Kontaminanti</td></tr>
<tr><td>Olovo (mg/kg)</td><td>≤ 0,07</td><td>≤ 0,07</td><td>≤ 0,07</td></tr>
<tr><td>Kadmij (mg/kg)</td><td>≤ 0,05</td><td>≤ 0,05</td><td>≤ 0,05</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Aflatoksini (zbroj B1+B2+G1+G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4	
Aflatoksin B1(µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2	
Deoksinivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200	
Okratoksin A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
Zbroj gornjih granica dioksina i PCB-a sličnih dioksinima ((**)WHO_{2005} PCDD/F-PCB-TEQ) (pg/g masti)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2	
Mikrobiološki kriteriji				
Ukupan broj aerobnih mikroorganizama ((***)CFU/g)	≤ 10^5	≤ 10^5	≤ 10^5	
Enterobakterije (pretpostavljeno) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
Escherichia coli (CFU/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50	
Listeria monocytogenes	nije utvrđena u 25 g	nije utvrđena u 25 g	nije utvrđena u 25 g	
Salmonella spp.	nije utvrđena u 25 g	nije utvrđena u 25 g	nije utvrđena u 25 g	
Bacillus cereus (pretpostavljeno) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
Koagulaza-pozitivni stafilokoki (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
Sulfitreducirajući anaerobni organizmi (CFU/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30	
Kvasci i plijesni (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	

(*) Dijetetska vlakna ne smiju uključivati hitin jer analitičke metode nisu iste.

(**) Zbroj gornjih granica polikloriranih dibenzo-para-dioksina (PCDD)-polikloriranih dibenzofurana (PCDF) i polikloriranih bifenila (PCB) sličnih dioksinu izražen kao ekvivalent toksičnosti Svjetske zdravstvene organizacije (prema tablici WHO-TEF-ova iz 2005.).

(***) CFU: jedinice koje tvore kolonije.”