VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1975

z 12. novembra 2021,

ktorým sa povoľuje umiestnenie mrazených, sušených a práškových foriem druhu *Locusta migratoria* ako novej potraviny na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (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 tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Spoločnosť Fair Insects BV (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 28. decembra 2018 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie mrazených, sušených a práškových (mletých) foriem druhu *Locusta migratoria* (koník sťahovavý) ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ požiadal o používanie mrazených, sušených a práškových foriem druhu *Locusta migratoria* vo forme občerstvenia a ako zložky potravín vo viacerých potravinových výrobkoch pre bežnú populáciu.

(4) Žiadateľ takisto požiadal Komisiu o ochranu vedeckých údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o viaceré údaje predložené na podporu žiadosti, a to opis výrobného procesu ([3]), analytické údaje o zložení ([4]), analytické údaje o kontaminantoch ([5]), stabilite a mikrobiologickom stave, údaje o predaji danej novej potraviny ([6]), posúdenie príjmu ([7]), údaje o stráviteľnosti bielkovín a o skóre stráviteľných esenciálnych aminokyselín ([8]), testy rozpustnosti a sterility sušených koníkov sťahovavých (*Locusta migratoria)*, ktoré boli vykonané pred štúdiami o genotoxicite, z ktorých vyplynulo, že testovanie genotoxicity nie je možné ([9]), a štúdia o cytotoxicite ([10]).

(5) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 9. júla 2019 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o poskytnutie vedeckého stanoviska na základe posúdenia bezpečnosti mrazených, sušených a práškových foriem druhu *Locusta migratoria* 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 únijný 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]) Fair Insects BV. 2019 (neuverejnené).

([4]) Fair Insects BV. 2019 (neuverejnené).

([5]) Fair Insects BV. 2019 (neuverejnené).

([6]) Fair Insects BV. 2018 (neuverejnené).

([7]) Fair Insects BV. 2019 (neuverejnené).

([8]) Fair Insects BV. *Digestibility of protein from Locusta migratoria during transit through the dynamic in vitro gastrointestinal model* (Stráviteľnosť bielkoviny z druhu *Locusta migratoria* počas tranzitu cez dynamický gastrointestinálny model *in vitro*). Správa o štúdii V21246/01 (neuverejnené, 2018).

([9]) Fair Insects BV. *Solubility and sterility test on dried Locusta migratoria prior to the genotoxicity studies* [Test rozpustnosti a sterility sušených koníkov sťahovavých (*Locusta migratoria)* pred štúdiami o genotoxicite] (neuverejnené, 2018).

([10]) Fair Insects BV. *Cellular toxicity of aqueous extracts from Locusta migratoria* (Bunková toxicita vodných extraktov z druhu *Locusta migratoria*) (neuverejnené, 2018).

(6) Úrad prijal 25. mája 2021 vedecké stanovisko týkajúce sa bezpečnosti mrazených, sušených a práškových foriem druhu *Locusta migratoria* ako novej potraviny ([11]) v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(7) Úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že mrazené, sušené a práškové formy druhu *Locusta migratoria* sú pri navrhovaných spôsoboch použitia a v navrhovaných množstvách bezpečné. Na základe stanoviska úradu preto možno odôvodnene konštatovať, že mrazené, sušené a práškové formy druhu *Locusta migratoria* za posudzovaných podmienok používania spĺňajú požiadavky článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Úrad v uvedenom stanovisku takisto na základe obmedzených uverejnených dôkazov o potravinových alergiách súvisiacich s hmyzom vo všeobecnosti, ktoré nejednoznačne prepojili konzumáciu druhu *Locusta migratoria* s viacerými prípadmi anafylaxie, a na základe dôkazov preukazujúcich, že druh *Locusta migratoria* obsahuje niekoľko potenciálne alergénnych bielkovín, dospel k záveru, že konzumácia tejto novej potraviny môže vyvolať senzibilizáciu na bielkoviny z druhu *Locusta migratoria*. Úrad takisto odporučil vykonať ďalší výskum alergénnosti druhu *Locusta migratoria*.

(9) S cieľom reagovať na odporúčanie úradu Komisia v súčasnosti skúma spôsoby uskutočnenia potrebného výskumu alergénnosti druhu *Locusta migratoria*. Kým úrad neposúdi údaje získané v rámci výskumu a vzhľadom na to, že doteraz bolo podľa údajov dostupných odvetviu zaoberajúcemu sa hmyzom nahlásených len niekoľko prípadov alergických reakcií spôsobených druhom *Locusta migratoria* ([12]) a že dôkazy o potenciálnej alergénnosti v súvislosti s konzumáciou druhu *Locusta migratoria* sú nejednoznačné, sa Komisia domnieva, že do únijného zoznamu povolených nových potravín by sa nemali zahrnúť žiadne osobitné požiadavky na označovanie týkajúce sa potenciálnej možnosti, že druh *Locusta migratoria* by mohol spôsobiť primárnu senzibilizáciu.

(10) Úrad sa vo svojom stanovisku takisto domnieva, že konzumácia mrazených, sušených a práškových foriem druhu *Locusta migratoria* môže vyvolať alergické reakcie u osôb, ktoré sú alergické na kôrovce, mäkkýše a 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 mrazené, sušené a práškové formy druhu *Locusta migratoria* sprístupňované spotrebiteľovi ako také a potraviny, ktoré ich obsahujú, boli náležite označené podľa požiadaviek v súlade s článkom 9 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(11) Vo svojom stanovisku úrad uviedol, že jeho záver o bezpečnosti tento novej potraviny bol založený na určitých údajoch predložených na podporu žiadosti, a to na opise výrobného procesu, analytických údajoch o zložení, analytických údajoch o kontaminantoch, stabilite a mikrobiologickom stave, údajoch o predaji danej novej potraviny, posúdení príjmu, údajoch o stráviteľnosti bielkovín a o skóre stráviteľných esenciálnych aminokyselín, testoch rozpustnosti a sterility sušených koníkov sťahovavých (*Locusta migratoria)* vykonaných pred štúdiami o genotoxicite, z ktorých vyplynulo, že testovanie genotoxicity nie je možné, a štúdii o cytotoxicite. Tiež uviedol, že k danému záveru by nemohol dospieť bez údajov z neuverejnených správ o uvedených štúdiách obsiahnutých v spise žiadateľa.

(12) Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané štúdie sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na používanie uvedených údajov, ako sa uvádza v článku 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(13) Žiadateľ vyhlásil, že v čase podania žiadosti boli opis výrobného procesu, analytické údaje o zložení, analytické údaje o kontaminantoch, stabilite a mikrobiologickom stave, údaje o predaji danej novej potraviny, posúdenie príjmu, údaje o stráviteľnosti bielkovín a o skóre stráviteľných esenciálnych aminokyselín, testy rozpustnosti a sterility sušených koníkov sťahovavých (Locusta migratoria) vykonané pred štúdiami genotoxicity, z ktorých vyplynulo, že testovanie genotoxicity nie je možné, a štúdia o cytotoxicite, predmetom jeho priemyselného vlastníctva a mal výhradné právo na ich používanie, a preto tretie strany nemajú zákonný prístup k uvedeným štúdiám ani ich nemôžu využívať či odkazovať na údaje v nich uvedené.

([11]) *Safety of frozen and dried formulations from migratory locust (Locusta migratoria) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Bezpečnosť mrazených a sušených prípravkov z koníka sťahovaného (*Locusta migratoria)* ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283]; Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(7):6667.

([12]) Druh *Locusta migratoria* je umiestňovaný na trh vo viacerých členských štátoch na základe prechodných opatrení stanovených v článku 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Podľa žiadateľa sa sušené a mrazené koníky sťahovavé na holandskom trhu predávajú od roku 2016.

(14) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by sa osobitné štúdie týkajúce sa opisu výrobného procesu, analytických údajov o zložení, analytických údajov o kontaminantoch, stabilite a mikrobiologickom stave, údajov o predaji danej novej potraviny, posúdenia príjmu, údajov o stráviteľnosti bielkovín a o skóre stráviteľných esenciálnych aminokyselín, testov rozpustnosti a sterility sušených koníkov sťahovavých (*Locusta migratoria)* vykonaných pred štúdiami genotoxicity, z ktorých vyplynulo, že testovanie genotoxicity nie je možné, a štúdie o cytotoxicite, obsiahnuté v spise žiadateľa, ktoré úradu slúžili ako základ pre záver o bezpečnosti novej potraviny a bez ktorých by nemohol posúdiť novú potravinu, nemali používať v prospech žiadneho následného žiadateľa počas piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Vzhľadom na to, by sa počas uvedeného obdobia malo povoliť umiestňovať mrazené, sušené a práškové formy druhu *Locusta migratoria* na trh v rámci Únie len žiadateľovi.

(15) Obmedzenie povolenia mrazených, sušených a práškových foriem druhu *Locusta migratoria* a používanie údajov zo štúdií obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(16) 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. Mrazené, sušené a práškové formy druhu *Locusta migratoria* špecifikované v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďujú do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov od 5. decembra 2021 iba pôvodný žiadateľ

Spoločnosť: Fair Insects BV;

Adresa: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Holandsko,

je oprávnený umiestňovať novú potravinu uvedenú v odseku 1 na trh v rámci Únie, ak povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez použitia údajov chránených podľa článku 2 alebo so súhlasom spoločnosti Fair Insects BV.

3. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktoré sú podľa tvrdenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva a bez ktorých by novú potravinu nebolo možné povoliť, sa nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od 5. decembra 2021 bez súhlasu spoločnosti Fair Insects BV.

Článok 3

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

Článok 4

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

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

V Bruseli 12. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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
	Konkrétna kategória potravín	**Najvyššie prípustné množstvá (g/100g) (predávané ako také alebo pripravované podľa návodu)**				
		Mrazené formy	**Sušené alebo práškové formy**			
„Mrazené, sušené a práškové formy druhu *Locusta migratoria* (koník sťahovavý)	Mrazené, sušené a práškové formy druhu *Locusta migratoria* (koník sťahovavý)			1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „koník sťahovavý (*Locusta migratoria*) – mrazený“, „koník sťahovavý (*Locusta migratoria*) – sušený/v prášku“, „prášok z celého koníka sťahovavého (*Locusta migratoria*)“ v závislosti od použitej formy. 2. Na označení potravín, ktoré obsahujú mrazené, sušené alebo práškové formy druhu *Locusta migratoria* (koník sťahovavý) 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 roztoče. Táto informácia sa musí uviesť v tesnej blízkosti zoznamu zložiek.		Povolené 5. decembra 2021. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Holandsko. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Fair Insects BV, 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 so súhlasom spoločnosti Fair Insects BV. Dátum ukončenia ochrany údajov: 5. decembra 2026.“
	Spracované zemiakové výrobky, pokrmy na báze strukovín a výrobky na báze cestovín	15	5			
	Analógy mäsa	80	50			
	Polievky a koncentrované polievky	15	5			
	Konzervované/zavárané strukoviny a zelenina	20	15			
	Šaláty	15	5			
	Nápoje pripomínajúce pivo, zmesi na prípravu alkoholických nápojov	2	2			
	Čokoládové cukrovinky	30	10			
	Orechy, olejnaté semená a cícer		20			
	Mrazené výrobky na báze fermentovaného mlieka	15	5			
	Párky a salámy	30	10			

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

<table>
<tr><th>Povolená nová potravina</th><th>Špecifikácie</th></tr>
<tr><td>„Mrazené, sušené a práškové formy druhu Locusta migratoria (koník sťahovavý)</td><td>
Opis/definícia:
Nová potravina pozostáva z mrazených, sušených a práškových foriem koníka sťahovavého. Pojem „koník sťahovavý“ sa vzťahuje na dospelého jedinca druhu Locusta migratoria, čo je druh hmyzu, ktorý patrí do čeľade Acrididae (podčeľaď Locustinae).
Nová potravina je určená na uvádzanie na trh v troch rôznych formách, a to: i) L. migratoria – tepelne spracované a mrazené (LM – mrazené); ii) L. migratoria – tepelne spracované a lyofilizované (LM – sušené) a iii) tepelne spracované, lyofilizované a celé pomleté (LM – prášok z celého koníka sťahovavého). LM – sušené sa môžu predávať ako také alebo v prášku.
V prípade LM – mrazené a LM – sušené sa nohy a krídla musia odstrániť, aby sa znížilo riziko črevnej zápchy, ktorá by mohla byť spôsobená požitím veľkých tibiálnych tŕňov hmyzu. LM – prášok z celého koníka sťahovavého sa získava mechanickým mletím hmyzu s nohami a krídlami a preosievaním s cieľom zmenšiť veľkosť častíc pod 1 mm.
Minimálne 24 hodín pred zabitím hmyzu zmrazením nesmie hmyz prijímať žiadnu potravu, aby mohli dospelí jedinci vyprázdniť obsah čriev.
<table>
<tr><th>Parametre</th><th>LM – mrazené</th><th>LM – sušené</th><th>LM – prášok z celého koníka sťahovavého</th></tr>
<tr><td colspan="4">Charakteristiky/Zloženie</td></tr>
<tr><td>Popol (hm. %)</td><td>0,6 – 1,0</td><td>2,0 – 3,1</td><td>1,8 – 1,9</td></tr>
<tr><td>Vlhkosť (hm. %)</td><td>67 – 73</td><td>≤ 5</td><td>≤ 5</td></tr>
<tr><td>Surová bielkovina (N × 6,25) (hm. %)</td><td>11 – 21</td><td>43 – 53</td><td>50 – 60</td></tr>
<tr><td>Tuky (hm. %)</td><td>7 – 13</td><td>31 – 41</td><td>31 –41</td></tr>
<tr><td>Nasýtené mastné kyseliny (% tuku)</td><td>35 – 43</td><td>35 – 43</td><td>35 – 43</td></tr>
<tr><td>Stráviteľné sacharidy (hm. %):</td><td>0,1 – 2,0</td><td>0,1 – 2,0</td><td>1,0 – 3,5</td></tr>
<tr><td>(*)Vláknina (hm. %):</td><td>1,5 – 3,5</td><td>5,5 – 9,0</td><td>5,5 – 9,0</td></tr>
<tr><td>Chitín (hm. %):</td><td>1,7 – 2,4</td><td>6,4 – 10,4</td><td>10,5 – 13,9</td></tr>
<tr><td>Peroxidové číslo (Meq O_2/kg tuku):</td><td>≤ 5</td><td>≤ 5</td><td>≤ 5</td></tr>
<tr><td colspan="4">Kontaminanty</td></tr>
<tr><td>Olovo (mg/kg)</td><td>≤ 0,07</td><td>≤ 0,07</td><td>≤ 0,07</td></tr>
<tr><td>Kadmium (mg/kg)</td><td>≤ 0,05</td><td>≤ 0,05</td><td>≤ 0,05</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	Aflatoxíny (suma B1, B2, G1, G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4	
	Aflatoxín B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2	
	Deoxynivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200	
	Ochratoxín A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
	Suma dioxínov a dioxínom podobných PCB UB ((**)WHO_{2005} PCDD/F-PCB-TEQ) (pg/g tuku)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2	
	Mikrobiologické kritériá				
	Celkový počet kolónií aeróbnych mikroorganizmov ((***)JTK/g)	≤ 10^5	≤ 10^5	≤ 10^5	
	Enterobacteriaceae (predpoklad) (JTK/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
	Escherichia coli (JTK/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50	
	Listeria monocytogenes	bez detekcie v 25 g	bez detekcie v 25 g	bez detekcie v 25 g	
	Salmonella spp	bez detekcie v 25 g	bez detekcie v 25 g	bez detekcie v 25 g	
	Bacillus cereus (predpoklad) (JTK/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
	Koagulázovo pozitívne *Staphylococci* (JTK/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
	Sulfit redukujúce anaeróbne organizmy (JTK/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30	
	Kvasinky a plesne (JTK/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	

(*) * Vláknina nesmie obsahovať chitín v dôsledku rôznych analytických metód.

(**) ** Horná medza sumy polychlórovaných dibenzo-p-dioxínov (PCDD)-polychlórovaných dibenzofuránov (PCDF) a dioxínom podobných polychlórovaných bifenylov (PCB) vyjadrená ako toxický ekvivalent WHO (pričom sa použijú TEF WHO z roku 2005).

(***) *** JTK: jednotky tvoriace kolónie.“