KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1975

av den 12 november 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av *Locusta migratoria* i fryst och i torkad form samt i pulverform som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Den 28 december 2018 ansökte företaget Fair Insects BV (nedan kallad *sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut *Locusta migratoria* (europeisk vandringsgräshoppa) i fryst och i torkad form samt i form av (malet) pulver på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att *Locusta migratoria* i fryst och i torkad form samt i pulverform skulle få användas i form av tilltugg, och som en livsmedelsingrediens i ett antal livsmedelsprodukter för befolkningen i allmänhet.

(4) Sökanden ansökte även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga data för ett antal uppgifter som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt en beskrivning av produktionsprocessen ([3]), analytiska uppgifter om sammansättningen ([4]), analytiska uppgifter om föroreningar ([5]), stabilitet och mikrobiologiskt status, uppgifter om försäljningen av det nya livsmedlet ([6]), en bedömning av intag ([7]), proteinets smältbarhet och *Digestible Indispensable Amino Acid Score* ([8]), de löslighets- och sterilitetstester på torkad *Locusta migratoria* som gjordes före genotoxicitetsstudierna och som visade att ingen testning av genotoxiciteten var möjlig ([9]) samt en cytotoxicitetsstudie ([10]).

(5) Den 9 juli 2019 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) att i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en bedömning av säkerheten hos *Locusta migratoria* i fryst och i torkad form samt i pulverform som ett nytt livsmedel.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Fair Insects BV, 2019 (opublicerad).
([4]) Fair Insects BV, 2019 (opublicerad).
([5]) Fair Insects BV, 2019 (opublicerad).
([6]) Fair Insects BV, 2018 (opublicerad).
([7]) Fair Insects BV, 2019 (opublicerad).
([8]) Fair Insects BV, *Digestibility of protein from Locusta migratoria during transit through the dynamic in vitro gastrointestinal model*, studierapport V21246/01 (opublicerad, 2018).
([9]) Fair Insects BV, *Solubility and sterility test on dried Locusta migratoria prior to the genotoxicity studies* (opublicerad, 2018).
([10]) Fair Insects BV, *Cellular toxicity of aqueous extracts from Locusta migratoria* (opublicerad, 2018).

(6) Den 25 maj 2021 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos *Locusta migratoria* i fryst och i torkad form samt i pulverform som ett nytt livsmedel ([11]), i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(7) I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att *Locusta migratoria* i fryst och i torkad form samt i pulverform är säkra vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna. Livsmedelsmyndighetens yttrande ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att *Locusta migratoria* i fryst och i torkad form samt i pulverform uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de bedömda användningsvillkoren.

(8) I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten också, på grundval av begränsade publicerade bevis för födoämnesallergi kopplad till insekter i allmänhet där konsumtionen av *Locusta migratoria* på ett inte helt entydigt sätt kopplades till ett antal fall av anafylaxi och på grundval av uppgifter som visar att *Locusta migratoria* innehåller ett antal potentiellt allergiframkallande proteiner, att konsumtion av detta nya livsmedel kan orsaka sensibilisering mot proteiner från *Locusta migratoria*. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade också att ytterligare undersökningar ska genomföras om allergiframkallande egenskaper hos *Locusta migratoria*.

(9) För att bemöta livsmedelsmyndighetens rekommendation utforskar kommissionen för närvarande sätt att utföra nödvändiga undersökningar om allergiframkallande egenskaper hos *Locusta migratoria*. Till dess att de data som framkommer av undersökningarna har bedömts av livsmedelsmyndigheten, och med beaktande av att hittills endast ett fåtal allergifall orsakade av *Locusta migratoria* ([12]) har rapporterats enligt uppgifter som finns tillgängliga för insektsindustrin, och att bevisen gällande den allergiframkallande potentialen vid konsumtion av *Locusta migratoria* är tvetydiga, anser kommissionen att inga särskilda märkningskrav vad gäller risken att *Locusta migratoria* kan orsaka primär sensibilisering bör införas i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel.

(10) I yttrandet ansåg livsmedelsmyndigheten även att konsumtionen av *Locusta migratoria* i fryst och i torkad form samt i pulverform kan orsaka allergiska reaktioner hos personer som är allergiska mot kräftdjur, blötdjur och kvalster. Livsmedelsmyndigheten noterade dessutom att ytterligare allergener kan hamna i det nya livsmedlet om dessa allergener finns i det substrat som ges till insekterna. Det är därför lämpligt att *Locusta migratoria* i fryst och i torkad form samt i pulverform som görs tillgängliga för konsumenter som sådana och livsmedel som innehåller dem märks på ett lämpligt sätt utifrån kraven i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) 2015/2283.

(11) I yttrandet noterade livsmedelsmyndigheten att dess slutsatser om säkerheten hos det nya livsmedlet baserades på ett antal uppgifter som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt en beskrivning av produktionsprocessen, analytiska uppgifter om sammansättningen, analytiska uppgifter om föroreningar, stabilitet och mikrobiologiskt status, uppgifter om försäljningen av det nya livsmedlet, en bedömning av intag, proteinets smältbarhet och *Digestible Indispensable Amino Acid Score*, de löslighets- och sterilitetstester på torkad *Locusta migratoria* som gjordes före genotoxicitetsstudierna och som visade att ingen testning av genotoxiciteten var möjlig samt en cytotoxicitetsstudie. Livsmedelsmyndigheten noterade också att den inte hade kunnat nå den slutsatsen utan uppgifterna från de opublicerade rapporterna från de studier som ingår i ansökan.

(12) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra motiveringen till sin begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data avseende dessa studier och sin begäran om ensamrätt att använda dessa data i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(13) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till beskrivningen av produktionsprocessen, de analytiska uppgifterna om sammansättningen, de analytiska uppgifterna om föroreningar, stabilitet och mikrobiologiskt status, uppgifterna om försäljningen av det nya livsmedlet, bedömningen av intag, proteinets smältbarhet och *Digestible Indispensable Amino Acid Score*, de löslighets- och sterilitetstester på torkad *Locusta migratoria* som gjordes före genotoxicitetsstudierna och som visade att ingen testning av genotoxiciteten var möjlig samt cytotoxicitetsstudien, och att tredje part därför inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till studierna på laglig väg.

([11]) "Safety of frozen and dried formulations from migratory locust (*Locusta migratoria*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):7, artikelnr 6667.

([12]) *Locusta migratoria* saluförs i ett antal medlemsstater inom ramen för de övergångsbestämmelser som fastställs i artikel 35.2 i förordning (EU) 2015/2283. Enligt sökanden har torkade och frysta gräshoppor sålts på den nederländska marknaden sedan 2016.

(14) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. De särskilda studierna om beskrivningen av produktionsprocessen, analytiska uppgifter om sammansättningen, analytiska uppgifter om föroreningar, stabilitet och mikrobiologisk status, uppgifter om försäljningen av det nya livsmedlet, bedömningen av intag, proteinets smältbarhet och *Digestible Indispensable Amino Acid Score*, de löslighets- och sterilitetstester på torkad *Locusta migratoria* som gjordes före genotoxicitetsstudierna och som visade att ingen testning av genotoxiciteten var möjlig samt cytotoxicitetsstudien som ingår i ansökan, och utifrån vilka livsmedelsmyndigheten baserade sin slutsats om säkerheten hos det nya livsmedlet och utan vilka den inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet, bör därför inte användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut *Locusta migratoria* i fryst och i torkad form samt i pulverform på marknaden i unionen under den perioden.

(15) Att godkännandet av *Locusta migratoria* i fryst och i torkad form samt i pulverform enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till studierna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(16) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. *Locusta migratoria* i fryst och i torkad form samt i pulverform enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Under en period av fem år från och med den 5 december 2021 får endast den ursprungliga sökanden,

företag: Fair Insects BV,

adress: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nederländerna,

släppa ut det nya livsmedel som avses i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 eller med medgivande av Fair Insects BV.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

De uppgifter som ingår i ansökan och som ligger till grund för livsmedelsmyndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som sökanden uppger sig ha äganderätt till och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat godkännas, får inte utan medgivande av Fair Insects BV användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den 5 december 2021.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas			Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	**Maximihalter (g/100 g) (marknadsförd som sådan eller beredd enligt anvisningarna)**				
		Fryst	**Torkad eller i pulverform**			
"*Locusta migratoria* (europeisk vandringsgräshoppa) i fryst och i torkad form samt i pulverform	*Locusta migratoria* i fryst och i torkad form samt i pulverform			1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'fryst *Locusta migratoria* (europeisk vandringsgräshoppa)', 'torkad *Locusta migratoria* (europeisk vandringsgräshoppa) i pulverform', 'hel *Locusta migratoria* (europeisk vandringsgräshoppa) i pulverform', beroende på vilken form som används. 2. Märkningen av livsmedel som innehåller *Locusta migratoria* (europeisk vandringsgräshoppa) i fryst eller i torkad form eller i pulverform ska innehålla en uppgift om att denna ingrediens kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är allergiska mot kräftdjur, blötdjur och produkter framställda därav samt mot kvalster. Denna uppgift ska placeras nära innehållsförteckningen.		Godkänt den 5 december 2021. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nederländerna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Fair Insects BV släppa ut det nya livsmedlet på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Fair Insects BV. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 5 december 2026."
	Bearbetade potatisprodukter, baljväxtbaserade rätter och pastabaserade produkter	15	5			
	Icke köttbaserade motsvarigheter till köttprodukter	80	50			
	Soppor och koncentrerade soppor	15	5			
	Baljväxter och grönsaker i konserv eller på burk	20	15			
	Sallader	15	5			
	Ölliknande drycker, blandningar för alkoholdrinkar	2	2			
	Chokladkonfektyr	30	10			
	Nötter, oljeväxtfrön och kikärter		20			
	Frysta fermenterade mjölkbaserade produkter	15	5			
	Korv	30	10			

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”*Locusta migratoria* (europeisk vandringsgräshoppa) i fryst och i torkad form samt i pulverform	**Beskrivning/definition** Det nya livsmedlet består av europeisk vandringsgräshoppa i fryst och i torkad form samt i pulverform. Uttrycket ’europeisk vandringsgräshoppa’ avser vuxna exemplar av *Locusta migratoria*, en insektsart som tillhör familjen Acrididae (underfamilj Locustinae). Det nya livsmedlet är avsett att marknadsföras i tre olika former, nämligen i) värmebehandlad och fryst *L. migratoria* (fryst LM), ii) värmebehandlad och frystorkad *L. migratoria* (torkad LM) och iii) värmebehandlad, frystorkad och malen hel *L. migratoria* (pulver av hel LM). Torkad LM kan marknadsföras som sådan eller i pulverform. När det gäller fryst LM och torkad LM ska ben och vingar avlägsnas för att minska risken för förstoppning till följd av förtäring av de långa taggarna på insektens skenben. Pulver av hel LM erhålls genom mekanisk malning av insekten inklusive ben och vingar och genom siktning för att minska partikelstorleken till mindre än 1 mm. En fasteperiod på minst 24 timmar krävs innan insekterna dödas genom frysning så att de vuxna gräshopporna kan tömma maginnehållet.

Parametrar	**Fryst LM**	**Torkad LM**	**Pulver av hel LM**
Egenskaper/sammansättning			
Aska (% vikt/vikt)	0,6–1,0	2,0–3,1	1,8–1,9
Fukt (% vikt/vikt)	67–73	≤ 5	≤ 5
Råprotein (N × 6,25) (% vikt/vikt)	11–21	43–53	50–60
Fett (% vikt/vikt)	7–13	31–41	31–41
Mättade fettsyror (% fett)	35–43	35–43	35–43
Lättsmälta kolhydrater (% vikt/vikt)	0,1–2,0	0,1–2,0	1,0–3,5
(*) Kostfiber (% vikt/vikt)	1,5–3,5	5,5–9,0	5,5–9,0
Kitin (% vikt/vikt)	1,7–2,4	6,4–10,4	10,5–13,9
Peroxidhalt (mekv O_2/kg fett)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Föroreningar			
Bly (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
Kadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05

	Aflatoxiner (summan av B1 + B2 + G1 + G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4	
	Aflatoxin B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2	
	Deoxynivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200	
	Ochratoxin A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
	Summan av dioxiner och dioxinlika PCB, övre koncentrationer ((**) WHO_{2005} PCDD/F-PCB-TEQ) (pg/g fett)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2	
	Mikrobiologiska kriterier				
	Totalt antal aeroba mikroorganismer ((***) CFU/g)	≤ 10^5	≤ 10^5	≤ 10^5	
	Enterobacteriaceae (presumtiva) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
	Escherichia coli (CFU/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50	
	Listeria monocytogenes	ej påvisade i 25 g	ej påvisade i 25 g	ej påvisade i 25 g	
	Salmonella spp.	ej påvisade i 25 g	ej påvisade i 25 g	ej påvisade i 25 g	
	Bacillus cereus (presumtiva) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
	Koagulaspositiva stafylokocker (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
	Anaeroba sulfitreducerande bakterier (CFU/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30	
	Jäst och mögel (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	

(*) Kostfiber får inte innehålla kitin på grund av olika analysmetoder.

(**) Summan av de övre koncentrationerna av polyklorerade dibenso-para-dioxiner (PCDD), polyklorerade dibensofuraner (PCDF) och dioxinlika polyklorerade bifenyler (PCB) uttryckt i toxiska ekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen (med användning av de toxicitetsekvivalensfaktorer (TEF) som WHO fastställt 2005).

(***) CFU: kolonibildande enheter.”