

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/5**z dnia 3 stycznia 2023 r.****zezwalające na wprowadzanie na rynek częściowo odłuszczonego proszku z *Acheta domesticus* (świerszcza domowego) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) 24 lipca 2019 r. przedsiębiorstwo Cricket One Co. Ltd („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii częściowo odłuszczonego proszku z *Acheta domesticus* (świerszcza domowego) jako nowej żywności. Wniosek dotyczył częściowo odłuszczonego proszku otrzymanego z całego *Acheta domesticus* (świerszcza domowego) przeznaczonego do stosowania w wieloziarnistym chlebie i bułkach, krakersach i paluszkach chlebowych, batonach zbożowych, suchych premiksach do wypieków, herbatnikach, suchych nadziewanych i nienadziewanych produktach na bazie makaronu, sosach, przetworzonych produktach ziemniaczanych, daniach na bazie roślin strączkowych i warzyw, pizzy, produktach na bazie makaronu, serwatce w proszku, analogach mięsa, zupach i koncentratkach zup lub w zupach w proszku, przekąskach na bazie mąki kukurydzianej, napojach piwopodobnych, czekoladowych wyrobach cukierniczych, orzechach i nasionach oleistych, przekąskach innych niż chipsy oraz przetworach mięsnych, przeznaczonych dla ogółu populacji.
- (4) 24 lipca 2019 r. wnioskodawca złożył również do Komisji wniosek o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie szczegółowego opisu procesu produkcji ⁽³⁾; wyników analiz technicznych przybliżonych ⁽⁴⁾; danych analitycznych dotyczących zanieczyszczeń ⁽⁵⁾; wyników badań trwałości ⁽⁶⁾; danych analitycznych dotyczących parametrów mikrobiologicznych ⁽⁷⁾; oraz wyników badań strawności białka ⁽⁸⁾.
- (5) 8 lipca 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny częściowo odłuszczonego proszku z *Acheta domesticus* (świerszcza domowego) jako nowej żywności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 i 2021 (niepublikowane).

⁽⁴⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 i 2021 (niepublikowane).

⁽⁵⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 i 2021 (niepublikowane).

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

⁽⁷⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 i 2021 (niepublikowane).

⁽⁸⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 i 2021 (niepublikowane).

- (6) 23 marca 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa częściowo odtłuszczonego proszku z *Acheta domestica* (świerszcza domowego) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283”^(*) zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że częściowo odtłuszczony proszek z *Acheta domestica* (świerszcza domowego) jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania i przy proponowanych poziomach stosowania. W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że częściowo odtłuszczony proszek z *Acheta domestica* (świerszcza domowego) stosowany w wieloziarnistym chlebie i bułkach, krakersach i paluszkach chlebowych, batonach zbożowych, suchych premiksach do wypieków, herbatnikach, suchych nadziewanych i nienadziewanych produktach na bazie makaronu, sosach, przetworzonych produktach ziemniaczanych, daniach na bazie roślin strączkowych i warzyw, pizzy, produktach na bazie makaronu, serwatce w proszku, analogach mięsa, zupach i koncentratkach zup lub w zupach w proszku, przekąskach na bazie mąki kukurydzianej, napojach piwopodobnych, czekoladowych wyrobach cukierniczych, orzechach i nasionach oleistych, przekąskach innych niż chipsy oraz przetworach mięsnych przeznaczonych dla ogółu populacji spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W opinii tej Urząd stwierdził – na podstawie ograniczonych opublikowanych dowodów dotyczących alergii pokarmowej związanej ogólnie z owadami, wskazujących w sposób niejednoznaczny na powiązania między spożyciem *Acheta domestica* a szeregiem zdarzeń anafilaktycznych, oraz na podstawie dowodów na występowanie w *Acheta domestica* pewnej liczby potencjalnie alergennych białek – że spożycie tej nowej żywności może wywołać uczulenie na białka *Acheta domestica*. Urząd zalecił przeprowadzenie dalszych badań nad alergiennością *Acheta domestica*.
- (9) W celu realizacji zalecenia Urzędu Komisja analizuje obecnie sposoby przeprowadzenia niezbędnych badań nad alergiennością *Acheta domestica*. Do czasu oceny przez Urząd danych uzyskanych w wyniku badań oraz ze względu na to, że do tej pory dowody bezpośrednio łączące spożycie *Acheta domestica* z przypadkami uczulenia pierwotnego i alergii są nierozstrzygające, Komisja uważa, że w unijnym wykazie nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, nie należy uwzględniać żadnych szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania dotyczących potencjału *Acheta domestica* w zakresie wywoływania uczulenia pierwotnego.
- (10) W swojej opinii Urząd uznał również, że spożycie częściowo odtłuszczonego proszku z *Acheta domestica* (świerszcza domowego) może powodować reakcje alergiczne u osób uczulonych na skorupiaki, mięczaki i roztocza kurzu domowego. Ponadto Urząd zwrócił uwagę, że nowa żywność może zawierać dodatkowe alergeny, jeżeli te alergeny występują w substracie pokarmowym podawanym owadom. W związku z tym żywność zawierająca częściowo odtłuszczony proszek z *Acheta domestica* (świerszcza domowego) powinna być odpowiednio oznakowana zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa częściowo odtłuszczonego proszku z *Acheta domestica* (świerszcza domowego) opierały się na badaniach naukowych i danych dotyczących szczegółowego opisu procesu produkcji; wyników analiz technicznych przybliżonych; danych analitycznych dotyczących zanieczyszczeń; wyników badań trwałości; danych analitycznych dotyczących parametrów mikrobiologicznych; oraz wyników badań strawności białka, bez których nie mógłby ocenić nowej żywności i sformułować wniosków.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Wnioskodawca oświadczył, że posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na badania naukowe i dane dotyczące szczegółowego opisu procesu produkcji; wyników analiz technicznych przybliżonych; danych analitycznych dotyczących zanieczyszczeń; wyników badań trwałości; danych analitycznych dotyczących parametrów mikrobiologicznych; oraz wyników badań strawności białka, zgodnie z prawem krajowym, w momencie składania wniosku oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych i badań, korzystając z nich ani odwoływać się do nich.

^(*) Dziennik EFSA 2022;20(5):7258.

- (14) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należy uzasadniać one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badania naukowe i dane dotyczące szczegółowego opisu procesu produkcji; wyniki analiz technicznych przybliżonych; dane analityczne dotyczące zanieczyszczeń; wyniki badań trwałości; dane analityczne dotyczące parametrów mikrobiologicznych; oraz wyniki badań strawności białka powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek Unii częściowo odtuszczonego proszku z *Acheta domestica* (świerszcza domowego) w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (15) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego częściowo odtuszczonego proszku z *Acheta domestica* (świerszcza domowego) oraz powoływania się na badania naukowe i dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do jego użytku nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (16) Częściowo odtuszczonego proszek z *Acheta domestica* (świerszcza domowego) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii częściowo odtuszczonego proszku z *Acheta domestica* (świerszcza domowego).

Częściowo odtuszczonego proszek z *Acheta domestica* (świerszcza domowego) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Cricket One Co. Ltd ⁽¹⁰⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od 24 stycznia 2023 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą Cricket One Co. Ltd.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Cricket One Co. Ltd. na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁰⁾ Cricket One Co. Ltd 383/3/51 Quang Trung Street, Ward 10, dystrykt Go Vap, Ho Chi Minh City, Wietnam.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Częściowo odtłuszczony proszek z <i>Acheta domesticus</i> (świerszcza domowego)	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (g/100g) (wprowadzana do obrotu jako taka lub przygotowana do spożycia według instrukcji)	<p>1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »częściowo odtłuszczony proszek z <i>Acheta domesticus</i> (świerszcza domowego)«.</p> <p>2. W ramach etykietowania środków spożywczych zawierających częściowo odtłuszczony proszek z <i>Acheta domesticus</i> (świerszcza domowego) zamieszcza się informację, że składnik ten może powodować reakcje alergiczne u konsumentów, u których stwierdzono alergię na skorupiaczki, mięczaki i produkty z nich uzyskane oraz na roztocza kurzu domowego.</p> <p>Informację tę zamieszcza się w pobliżu wykazu składników.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 24.1.2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: »Cricket One Co. Ltd«, 383/3/51 Quang Trung Street, Ward 10, dystrykt Go Vap, Ho Chi Minh, Wietnam.</p> <p>W okresie ochrony danych nowa żywność częściowo odtłuszczony proszek z <i>Acheta domesticus</i> (świerszcza domowego) może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo »Cricket One Co. Ltd« chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą przedsiębiorstwa »Cricket One Co. Ltd«.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 24.1.2028 r.»</p>
	Chleb i bułki wieloziarniste; krakersy i paluszki	2			
	Batony zbożowe	3			
	Premiksy do wypieków (suche)	3			
	Herbatniki	1,5			
	Produkty na bazie makaronu (suche)	0,25			
	Produkty na bazie makaronu nadziewanego (suche)	3			
	Sosy	1			
	Przetworzone produkty z ziemniaków, dania na bazie roślin strączkowych i warzyw, pizza, produkty na bazie makaronu	1			
	Serwatka w proszku	3			

Analogi mięsa	5			
Zupy i koncentraty zup lub zupy w proszku	1			
Przekąski na bazie mąki kukurydzianej	4			
Napoje piwopodobne	0,1			
Czekoladowe wyroby cukiernicze	2			
Orzechy i nasiona oleiste	2			
Przekąski inne niż chipsy	5			
Surowe wyroby mięsne	2			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<p>„Częściowo odtłuszczony proszek z <i>Acheta domesticus</i> (świerszcza domowego)</p>	<p>Opis/definicja:</p> <p>Nowa żywność to częściowo odtłuszczony proszek otrzymywany z całego <i>Acheta domesticus</i> (świerszcza domowego) po serii kroków obejmujących 24-godzinny okres wstrzymania podawania pokarmu, aby umożliwić owadom wydalenie treści pokarmowej, uśmiercenie owadów przez zamrożenie, mycie, obróbkę cieplną, suszenie, ekstrakcję oleju (wyciskanie mechaniczne) i mielenie.</p> <p>Charakterystyka/skład:</p> <p>Białko surowe (N x 6,25) (% w/w): 74,0–78,0</p> <p>Tłuszcz (% w/w): 9,0–12,0</p> <p>Wilgotność (% w/w): 3,0–6,0</p> <p>Włókno surowe (% w/w): 8,0–10,0</p> <p>Chityna (*) (% w/w): 4,0–8,5</p> <p>Popiół (% w/w): ≤ 5,6</p> <p>Liczba nadtlenkowa (Meq O₂/kg tłuszczu): ≤ 5,0</p> <p>Mangan: ≤ 100,0 mg/kg</p> <p>Cyjanek: ≤ 5,0 mg/kg</p>

Metale ciężkie:Ołów: $\leq 0,1$ mg/kgKadm: $\leq 0,025$ mg/kg**Mikotoksyny:**Aflatoksyny (suma B1, B2, G1, G2): $\leq 0,4$ μ g/kgDeoksyniwalenol: $\leq 200,0$ μ g/kgOchratoksyna A: $\leq 1,0$ μ g/kg**Dioksyny i dioksynopodobne PCB:**Górna granica sumy dioksyn i dioksynopodobnych PCB, ((**)WHO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEF): $\leq 1,25$ pg/g tłuszczu**Kryteria mikrobiologiczne:**Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: $\leq 10^5$ jtk/gDrożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g*Escherichia coli*: ≤ 50 jtk/g*Salmonella* spp.: Nie wykryto w 25 g*Listeria monocytogenes*: Nie wykryto w 25 g*Bacillus cereus* (identyfikacja wstępna): ≤ 100 jtk/gEnterobacteriaceae (identyfikacja wstępna): < 100 jtk/gGronkowce koagulazo-dodatnie: ≤ 100 jtk/g

(*) Chityna obliczona jako różnica między frakcją kwaśno-detergentowego włókna a frakcją kwaśno-detergentowej ligniny (ADF-ADL), jak opisali Hahn i in. (2018).

(**) Górna granica sumy polichlorowanych dibenzodioksyn (PCDD), polichlorowanych dibenzofuranów (PCDF) i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) wyrażona jako współczynnik równoważny toksyczności według Światowej Organizacji Zdrowia (z wykorzystaniem WHO-TEF z 2005 r.).

jtk: jednostki tworzące kolonię”