

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/5**ze dne 3. ledna 2023,****kterým se povoluje uvedení částečně odtučněného prášku z *Acheta domesticus* (cvrčka domácího) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Dne 24. července 2019 společnost Cricket One Co. Ltd (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení částečně odtučněného prášku z *Acheta domesticus* (cvrčka domácího) na trhu Unie jako nové potraviny. V žádosti bylo požadováno, aby částečně odtučněný prášek z *Acheta domesticus* (cvrčka domácího) byl používán ve vícezrnném chlebu a pečivu, keksech a slaných tyčinkách, cereálních tyčinkách, suchých směsích pro pečené výrobky, sušenkách, sušených výrobcích na bázi plněných a neplněných těstovin, omáčkách, zpracovaných výrobcích z brambor, pokrmech na bázi luštěnin a zeleniny, pizze, výrobcích na bázi těstovin, sušené syrovátce, náhražkách masa, polévkách a koncentrovaných polévkách nebo polévkách v prášku, snacích na bázi kukuřičné mouky, nápojích podobných pivu, čokoládových cukrovinkách, ořeších a olejnatých semenech, snacích jiných než lupíncích a masných polotovarech určených pro běžnou populaci.
- (4) Dne 24. července 2019 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které předložil jako podklad k žádosti; konkrétně se jedná o podrobný popis výrobního procesu ⁽³⁾, výsledky orientačních analýz ⁽⁴⁾, analytické údaje o kontaminujících látkách ⁽⁵⁾, výsledky studií stability ⁽⁶⁾, analytické údaje o mikrobiologických ukazatelích ⁽⁷⁾ a výsledky studií stravitelnosti bílkovin ⁽⁸⁾.
- (5) Dne 8. července 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení částečně odtučněného prášku z *Acheta domesticus* (cvrčka domácího) jako nové potraviny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 a 2021 (nezveřejněno).

⁽⁴⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 a 2021 (nezveřejněno).

⁽⁵⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 a 2021 (nezveřejněno).

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

⁽⁷⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 a 2021 (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 a 2021 (nezveřejněno).

- (6) Dne 23. března 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of partially defatted whole *Acheta domestica* (house cricket) powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“^(*) (Bezpečnost částečně odtučněného prášku z *Acheta domestica* (cvrčka domácího) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).
- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že částečně odtučněný prášek z *Acheta domestica* (cvrčka domácího) je za navržených podmínek použití a použitých množství bezpečný. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že částečně odtučněný prášek z *Acheta domestica* (cvrčka domácího), je-li používán ve vícezrnném chlebu a pečivu, keksech a slaných tyčinkách, cereálních tyčinkách, suchých směsích pro pečené výrobky, sušenkách, sušených výrobcích na bázi plněných a neplněných těstovin, omáčkách, zpracovaných výrobcích z brambor, pokrmech na bázi luštěnin a zeleniny, pizze, výrobcích na bázi těstovin, sušené syrovátce, náhražkách masa, polévkách a koncentrovaných polévkách nebo polévkách v prášku, snacích na bázi kukuřičné mouky, nápojích podobných pivu, čokoládových cukrovinkách, ořechů a olejnatých semenech, snacích jiných než lupincích a masných polotovarech určených pro běžnou populaci, splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Na základě omezených zveřejněných důkazů o potravinových alergiích souvisejících s hmyzem obecně, které konzumaci *Acheta domestica* dávají nejednoznačně do spojitosti s řadou anafylaktických událostí, a na základě důkazů prokazujících, že *Acheta domestica* obsahuje řadu potenciálně alergenních bílkovin, dospěl úřad v uvedeném stanovisku k závěru, že konzumace této nové potraviny může vyvolat senzibilizaci na bílkoviny z *Acheta domestica*. Úřad doporučil provést ohledně alergenicity *Acheta domestica* další výzkum.
- (9) V reakci na doporučení úřadu Komise v současnosti zkoumá způsoby, jak nezbytný výzkum alergenicity *Acheta domestica* provést. Do doby, než úřad údaje získané při výzkumu posoudí, a vzhledem k tomu, že důkazy, které přímo spojují konzumaci *Acheta domestica* s případy primární senzibilizace a alergiemi, dosud nevedou k jasným závěrům, má Komise za to, že na seznam Unie pro povolené nové potraviny by neměly být zařazeny žádné zvláštní požadavky na označování týkající se potenciálu *Acheta domestica* vyvolat primární senzibilizaci.
- (10) Úřad ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že konzumace částečně odtučněného prášku z *Acheta domestica* (cvrčka domácího) může vyvolat alergické reakce u osob alergických na koryše, měkkýše a prachové roztoče. Úřad dále konstatoval, že do uvedené nové potraviny se mohou dostat další alergeny, pokud jsou tyto alergeny přítomny v substrátu, jímž je hmyz krměn. Je proto vhodné, aby potraviny obsahující částečně odtučněný prášek z *Acheta domestica* (cvrčka domácího) byly náležitě označeny v souladu s článkem 9 nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Ve svém vědeckém stanovisku úřad rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti částečně odtučněného prášku z *Acheta domestica* (cvrčka domácího) byl založen na vědeckých studiích a údajích týkajících se podrobného popisu výrobního procesu, výsledků orientačních analýz, analytických údajů o kontaminujících látkách, výsledků studií stability, analytických údajů o mikrobiologických ukazatelích a výsledků studií stravitelnosti bílkovin, bez nichž by nebyl schopen novou potravinu posoudit a dospět ke svému k závěru.
- (12) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl vlastnické a výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje týkající se podrobného popisu výrobního procesu, výsledků orientačních analýz, analytických údajů o kontaminujících látkách, výsledků studií stability, analytických údajů o mikrobiologických ukazatelích a výsledků studií stravitelnosti bílkovin podle vnitrostátního práva a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům a studiím, používat je ani na ně odkazovat.

(*) EFSA Journal 2022;20(5):7258.

- (14) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké studie a údaje týkající se podrobného popisu výrobního procesu, výsledků orientačních analýz, analytických údajů o kontaminujících látkách, výsledků studií stability, analytických údajů o mikrobiologických ukazatelích a výsledků studií stravitelnosti bílkovin by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět částečně odtučněný prášek z *Acheta domestica* (cvrčka domácího) na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (15) Omezení povolení částečně odtučněného prášku z *Acheta domestica* (cvrčka domácího) a odkazování na vědecké studie a údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (16) Částečně odtučněný prášek z *Acheta domestica* (cvrčka domácího) by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

- 1) Částečně odtučněný prášek z *Acheta domestica* (cvrčka domácího) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Částečně odtučněný prášek z *Acheta domestica* (cvrčka domácího) se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

- 2) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Cricket One Co. Ltd⁽¹⁰⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost 24. ledna 2023, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Cricket One Co Ltd.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Cricket One Co. Ltd.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Částečně odtučněný prášek z <i>Acheta domesticus</i> (cvrčka domácího)	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství (g / 100 g) (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů)	<p>1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „částečně odtučněný prášek z <i>Acheta domesticus</i> (cvrčka domácího)“.</p> <p>2. Na označení potravin obsahujících částečně odtučněný prášek z <i>Acheta domesticus</i> (cvrčka domácího) musí být uveden údaj, že tato složka může způsobit alergické reakce spotřebitelům se známými alergiemi na koryše, měkkýše a výrobky z nich a na prachové roztoče.</p> <p>Tento údaj musí být uveden v bezprostřední blízkosti seznamu složek.</p>		<p>Povoleno dne 24.1.2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.</p> <p>Žadatel: „Cricket One Co. Ltd“, 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam.</p> <p>Během období ochrany údajů smí dotčenou novou potravinu částečně odtučněný prášek z <i>Acheta domesticus</i> (cvrčka domácího) uvádět na trh v Unii pouze společnost „Cricket One Co. Ltd“, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Cricket One Co. Ltd.</p> <p>Datum ukončení ochrany údajů: 24.1.2028.“</p>
	Vícezrnny chléb a pečivo; kekсы a slané tyčinky	2			
	Cereální tyčinky	3			
	Premixy pro pečené výrobky (suché)	3			
	Sušenky	1,5			
	Výrobky na bázi těstovin (sušené)	0,25			
	Výrobky na bázi plněných těstovin (sušené)	3			
	Omáčky	1			
	Zpracované výrobky z brambor, pokrmy na bázi luštěnin a zeleniny, pizza, výrobky na bázi těstovin	1			
	Sušená syrovátka	3			

Náhražky masa	5			
Polévky a koncentrované polévky nebo polévky v prášku	1			
Snacky na bázi kukuřičné mouky	4			
Nápoje podobné pivu	0,1			
Čokoládové cukrovinky	2			
Ořechy a olejnatá semena	2			
Snacky jiné než lupínky	5			
Masné polotovary	2			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Částečně odtučněný prášek z <i>Acheta domestica</i> (cvrčka domácího)“	<p>Popis/definice: Novou potravinou je částečně odtučněný prášek získávaný z celého <i>Acheta domestica</i> (cvrčka domácího) po řadě kroků zahrnujících 24hodinovou dobu, kdy hmyzu nepřijímá potravu, aby se zbavil obsahu střev, usmrcení hmyzu zmrazením, mytí, tepelné zpracování, sušení, extrakci oleje (mechanické lisování) a mletí.</p> <p>Vlastnosti/složení: Surový protein (N x 6,25) (% hmot.): 74,0–78,0 Tuky (% hmot.): 9,0–12,0 Vlhkost (% hmot.): 3,0–6,0 Hrubá vláknina (% hmot.): 8,0–10,0 Chitin (*) (% hmot.): 4,0–8,5 Popel (% hmot.): ≤ 5,6 Peroxidové číslo (Meq O₂/kg tuku) ≤ 5,0 Mangan: ≤ 100,0 mg/kg Kyanid: ≤ 5,0 mg/kg</p>

Těžké kovy:

Olovo: $\leq 0,1$ mg/kg

Kadmium: $\leq 0,025$ mg/kg

Mykotoxiny:

Aflatoxiny (suma B1, B2, G1, G2): $\leq 0,4$ μ g/kg

Deoxynivalenol: $\leq 200,0$ μ g/kg

Ochratoxin A: $\leq 1,0$ μ g/kg

Dioxiny a PCB s dioxinovým efektem:

Suma dioxinů a PCB UB s dioxinovým efektem (**)WHO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEF): $\leq 1,25$ pg/g tuku

Mikrobiologická kritéria:

Celkový počet aerobních mikroorganismů: $\leq 10^5$ KTJ/g

Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g

Escherichia coli: ≤ 50 KTJ/g

Salmonella spp.: nezjištěno ve 25 g

Listeria monocytogenes: nezjištěno ve 25 g

Bacillus cereus (předpoklad): ≤ 100 KTJ/g

Enterobacteriaceae (předpoklad): < 100 KTJ/g

Koagulázopozitivní stafylokoky: ≤ 100 KTJ/g

(*) Chitin vypočtený jako rozdíl mezi frakcemi acidodetergentní vláknina a acidodetergentní lignin (ADF-ADL), jak popisuje Hahn a kol. (2018).

(**) Horní mez sumy polychlorovaných dibenzo-para-dioxinů (PCDD), polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) a polychlorovaných bifenylů (PCB) s dioxinovým efektem vyjádřená jako faktory toxické rovnocennosti podle Světové zdravotnické organizace (za použití WHO-TEF z roku 2005).

KTJ: kolonii tvořící jednotky.“