

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/5****2023/EES/79/65****frá 3. janúar 2023****um leyfi til að setja á markað duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup>.
- 3) Hinn 24. júlí 2019 lagði fyrirtækið Cricket One Co. Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Í umsókninni var óskað eftir að fá að nota duft, fitusneytt að hluta til, úr heilum *Acheta domesticus* (húskrybba), í fjölkornabraud og -smábraud, stökkt kex og braudstangir, kornstangir, þurrar forblöndur fyrir bakaðar vörur, kex, þurrkaðar fylltar og ófylltar vörur að stofni til úr pasta, sósur, unnar kartöfluaufurðir, rétti að stofni til úr belgávöxtum og vörur að stofni til úr grænmeti, flatbökur, vörur að stofni til úr pasta, mysuduft, kjöthliðstæður, súpur og súpuþykkni eða -duft, nasl að stofni til úr maismjöli, bjórlíkar drykkjarvörur, súkkulaðisælgæti, hnetur og olíufræ, nasl annað en kartöfluflogur og unnar kjötvörur, sem eru ætluð fyrir almenning.
- 4) Hinn 24. júlí 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindagögn sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nyttu verndar, þ.e.a.s. ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu <sup>(3)</sup>, niðurstöður úr næringarefnagreiningum <sup>(4)</sup>, greiningargögn um aðskotaefni <sup>(5)</sup>, niðurstöður úr stöðugleikarannsóknnum <sup>(6)</sup>, greiningargögn um örverufræðilegar breytur <sup>(7)</sup> og niðurstöður úr rannsóknnum á prótín-meltanleika <sup>(8)</sup>.
- 5) Hinn 8. júlí 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á dufti, fitusneyddu að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) sem nýfæði.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 2, 4.1.2023, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

<sup>(3)</sup> Cricket One CO. 2019, 2020 og 2021 (óbirt).

<sup>(4)</sup> Cricket One CO. 2019, 2020 og 2021 (óbirt).

<sup>(5)</sup> Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 og 2021 (óbirt).

<sup>(6)</sup> Cricket One CO. 2020 (óbirt).

<sup>(7)</sup> Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 og 2021 (óbirt).

<sup>(8)</sup> Cricket One CO. 2019, 2020 og 2021 (óbirt).

- 6) Hinn 23. mars 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of partially defatted whole *Acheta domesticus* (house cricket) powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“<sup>(9)</sup> í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) væri öruggt við tillögð notkunarskilyrði og notkunarmagn. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba), þegar það er notað í fjölkornabrauð og -smábrauð, stökkt kex og brauðstangir, kornstangir, þurrar forblöndur fyrir bakaðar vörur, kex, þurrkaðar fylltar og ófylltar vörur að stofni til úr pasta, sósur, unnar kartöfluaufurðir, rétti að stofni til úr belgaávöxtum og vörur að stofni til úr grænmeti, flatbökur, vörur að stofni til úr pasta, mysuduft, kjöthliðstæður, súpur og súpuþykki eða -duft, nasl að stofni til úr maísmjöli, bjórlíkar drykkjarvörur, súkkulaðisælgæti, hnetur og olíufræ, nasl annað en kartöfluflogur og unnar kjötvörur, sem eru ætluð fyrir almenning, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu á grundvelli takmarkaðra birtra gagna um fæðuofnæmi sem tengist skordýrum almennt, þar sem neysla á húskrybbum (*Acheta domesticus*) er á tvíráðan hátt tengd við nokkur tilvik bráðaofnæmis, og á grundvelli gagna sem sýna fram á að húskrybbur (*Acheta domesticus*) innihaldi fjölda prótína sem geta hugsanlega verið ofnæmisvaldandi, að neysla á þessu nýfæði geti framkallað næmingu fyrir prótínum húskrybba (*Acheta domesticus*). Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að gerðar yrðu frekari rannsóknir á ofnæmisvirkni húskrybba (*Acheta domesticus*).
- 9) Sem svar við tilmælum Matvælaöryggisstofnunarinnar er framkvæmdastjórnin sem stendur að kanna leiðir til að gera nauðsynlegar rannsóknir á ofnæmisvirkni húskrybba (*Acheta domesticus*). Þangað til Matvælaöryggisstofnunin hefur lokið mati á gögnunum sem fást úr rannsóknunum og að teknu tilliti til þess að hingað til hafa gögn sem tengja neyslu á húskrybbum (*Acheta domesticus*) beint við tilvik frumnæmingar og ofnæmis verið ófullnægjandi telur framkvæmdastjórnin að ekki ætti að færa inn sérstakar kröfur um merkingu, að því er varðar hugsanlega getu húskrybba (*Acheta domesticus*) til að valda frumnæmingu, í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði.
- 10) Í álitinu fjallaði Matvælaöryggisstofnunin einnig um það að neysla á dufti, fitusneyddu að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybbu) geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir krabbadýrum, lindýrum og rykmaurum. Enn fremur benti Matvælaöryggisstofnunin á að fleiri ofnæmisvaldar gætu komið fyrir í nýfæðinu ef þessir ofnæmisvaldar eru fyrir hendi í næringarefnablöndunni sem er gefin skordýrunum. Því þykir rétt að matvæli sem innihalda duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybbu) séu merkt á viðeigandi hátt í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi dufts, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, niðurstöðum úr næringarefnagreiningum, greiningargögnum um aðskotaefni, niðurstöðum úr stöðugleikarannsóknum, greiningargögnum um örverufræðilegar breytur og niðurstöðum úr rannsóknum á prótínmeltanleika, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 12) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, niðurstöður úr næringarefnagreiningum, greiningargögnum um aðskotaefni, niðurstöður úr stöðugleikarannsóknum, greiningargögnum um örverufræðilegar breytur og niðurstöður úr rannsóknum á prótínmeltanleika samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmatum hætti.

<sup>(9)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7258.

- 14) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, niðurstöður úr næringarefnagreiningum, greiningargögn um aðskotaefni, niðurstöður úr stöðugleikarannsóknum, greiningargögn um örverufræðilegar breytur og niðurstöður úr rannsóknum á prótínmeltanleika að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 15) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir dufti, fitusneyddu að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) og á tilvísunum í vísindarannsóknirnar og -gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 16) Færa ætti duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

- 1) Leyft er að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) á markað innan Sambandsins.

Færa ætti duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

- 2) Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

## 2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Cricket One Co. Ltd“<sup>(10)</sup> er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 24. janúar 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Cricket One Co. Ltd“.

## 3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema með samþykki „Cricket One Co. Ltd“.

## 4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. janúar 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
<b>„Duft, fitusneytt að hluta til, úr <i>Acheta domesticus</i> (húskrybba)</b>	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi (g/100 g) (markaðssett sem slíkt eða endurgert samkvæmt leiðbeiningum)	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „duft, fitusneytt að hluta til, úr <i>Acheta domesticus</i> (húskrybba)“.</p> <p>2. Á merkimiða matvæla sem innihalda duft, fitusneytt að hluta til, úr <i>Acheta domesticus</i> (húskrybba) skal vera yfirlýsing þess efnis að þetta innihaldsefni geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá neytendum sem eru með þekkt ofnæmi fyrir krabbadýrum, lindýrum og afurðum úr þeim og fyrir rykmaurum.</p> <p>Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefnin.</p>		<p>Leyft 24.1.2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: “Cricket One Co. Ltd”, 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam.</p> <p>Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis „Cricket One Co. Ltd“ leyfilegt að setja nýfæðið duft, fitusneytt að hluta til, úr <i>Acheta domesticus</i> (húskrybba) á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Cricket One Co. Ltd“.</p> <p>Lokadagur gagnaverndar: 24.1.2028.“</p>
	Fjöl Kornabrauð og -smábrauð, stökkt kex og brauðstangir	2			
	Kornstangir	3			
	Forblöndur fyrir bakaðar vörur (þurrar)	3			
	Kex	1,5			
	Vörur að stofni til úr pasta (þurrkaðar)	0,25			
	Vörur að stofni til úr fylltu pasta (þurrkaðar)	3			
	Sósur	1			
	Unnar kartöfluaufurðir, réttir að stofni til úr belgaávöxtum og vörur að stofni til úr grænmeti, flatbökur, réttir að stofni til úr pasta	1			
Mysuduft	3				

Kjöthliðstæður	5			
Súpur og súpuþykkni eða -duft	1			
Nasl að stofni til úr maismjöli	4			
Bjórlikar drykkjarvörur	0,1			
Súkkulaðisælgæti	2			
Hnetur og oliufræ	2			
Nasl annað en kartöfluflogur	5			
Unnar kjötvörur	2			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Duft, fitusneytt að hluta til, úr <i>Acheta domesticus</i> (húskrybba)	<p><b>Lýsing/Skilgreining:</b></p> <p>Nýfæðið er duft, fitusneytt að hluta til, úr heilum <i>Acheta domesticus</i> (húskrybba) eftir röð þrepa sem fela í sér sólarhringsföstu til að gera skordýrunum kleift að tæma þarmana, aflifun skordýranna með frýstingu, þvott, varmaferli, þurrkun, útdrátt olíu (vélræn útpressun) og mölun.</p> <p><b>Eiginleikar/samsetning:</b></p> <p>Hráprótín (N x 6,25) (% massahlutfall): 74,0–78,0</p> <p>Fita (% massahlutfall): 9,0–12,0</p> <p>Raki (% massahlutfall): 3,0–6,0</p> <p>Hrátrefjar (% massahlutfall): 8,0–10,0</p> <p>Kítín (*) (% massahlutfall): 4,0–8,5</p> <p>Aska (% massahlutfall): ≤ 5,6</p> <p>Peroxiðtala (meq O<sub>2</sub>/kg fitu): ≤ 5,0</p> <p>Mangan: ≤ 100,0 mg/kg</p> <p>Sýanið: ≤ 5,0 mg/kg</p>

**Pungmálmar:**Blý:  $\leq 0,1$  mg/kgKadmíum:  $\leq 0.025$  mg/kg**Sveppaeitur:**Aflatoxín (summa B1, B2, G1, G2):  $\leq 0,4$   $\mu\text{g}/\text{kg}$ Deoxýnívalenól:  $\leq 200,0$   $\mu\text{g}/\text{kg}$ Okratoxín A:  $\leq 1,0$   $\mu\text{g}/\text{kg}$ **Díoxín og díoxínlík PCB-efni:**Summa díoxína og díoxínlíkra PCB-efna UB ( (\*\*)WHO<sub>2005</sub> PCDD/F-PCB-eiturjafngildisstuðull):  $\leq 1,25$  pg/g fitu**Örverufræðilegar viðmiðanir:**Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði:  $\leq 10^5$  CFU/gGer- og myglusveppir:  $\leq 100$  CFU/g*Escherichia coli*:  $\leq 50$  CFU/g*Salmonella* spp.: Greinist ekki í 25 g*Listeria monocytogenes*: Greinist ekki í 25 g*Bacillus cereus* (líkur á):  $\leq 100$  CFU/gIðrabakteríur (líkur á):  $< 100$  CFU/gKóagúlasajákvæðir *klasakokkar*:  $\leq 100$  CFU/g

(\*) Kítín reiknað út sem mismunurinn á milli ADF-þáttarins (e. Acid Detergent Fibre fraction) og ADL-þáttarins (e. Acid Detergent Lignin fraction) (ADF-ADL), eins og lýst er af Hahn et al. (2018).

(\*\*) Háreiknigildi summu fjöklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD), fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF) og díoxínlíkra fjöklóraðra bifényla (PCB-efna), gefin upp sem eiturjafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (með því að nota eiturjafngildisstuðla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar frá 2005 (WHO-TEF)).

CFU: Þyrpingamyndandi einingar.“