

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/5

af 3. januar 2023

**om tilladelse til markedsføring af delvist affedt pulver af *Acheta domesticus* (husfårekylning) som en ny fødevarer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) I henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, fastsat en EU-liste over nye fødevarer.
- (3) Den 24. juli 2019 indgav virksomheden Cricket One Co. Ltd («ansøgeren») en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre delvist affedt pulver af *Acheta domesticus* (husfårekylning) på EU-markedet som en ny fødevarer. Ansøgningen vedrørte delvist affedt pulver fremstillet af hele *Acheta domesticus* (husfårekylning) til anvendelse i flerkornsbrød og -boller, kiks og brødstænger, kornbaserede snackstænger, tørre færdigblandinger til bagværk, kiks, produkter på basis af tørrede pastaprodukter med eller uden fyld, saucer, forarbejdede kartoffelprodukter, bælgplante- og grøntsagsbaserede retter, pizza, pastabaserede produkter, vallepulver, kødanaloger, supper og suppekonzentrater eller -pulver, snacks baseret på majsme, øllignende drikkevarer, chokoladearter, nødder og oliefrø, snacks undtagen chips og tilberedt kød til den almindelige befolkning.
- (4) Den 24. juli 2019 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser omfattet af ejendomsrettigheder, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, nemlig en detaljeret beskrivelse af produktionsprocessen <sup>(3)</sup>, resultater af proximatanalyser <sup>(4)</sup>, analysedata om forurenende stoffer <sup>(5)</sup>, resultater af stabilitetsundersøgelserne <sup>(6)</sup>, analysedata om mikrobiologiske parametre <sup>(7)</sup> og resultater af undersøgelserne om fordøjelighed af protein <sup>(8)</sup>.
- (5) Den 8. juli 2020 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») om at foretage en vurdering af delvist affedt pulver af *Acheta domesticus* (husfårekylning) som en ny fødevarer.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

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

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

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

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

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

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

- (6) Den 23. marts 2022 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of partially defatted whole *Acheta domesticus* (house cricket) powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283«<sup>(9)</sup>, jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at delvist affedt pulver af *Acheta domesticus* (husfårekylning) er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser og anvendelsesniveauer. Den videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at delvist affedt pulver fremstillet af hele *Acheta domesticus* (husfårekylning) til anvendelse i flerkornsbrød og -boller, kiks og brødstænger, kornbaserede snackstænger, tørre færdigblandinger til bagværk, kiks, produkter på basis af tørrede pastaprodukter med eller uden fyld, saucer, forarbejdede kartoffelprodukter, bælgplante- og grøntsagsbaserede retter, pizza, pastabaserede produkter, vallepulver, kødanaloger, supper og suppekonzentrater eller -pulver, snacks baseret på majsme, øllignende drikkevarer, chokoladevarer, nødder og oliefrø, snacks undtagen chips og tilberedt kød til den almindelige befolkning, opfylder betingelserne for markedsføring, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) På baggrund af begrænset offentliggjort dokumentation om fødevarerallergi forbundet med insekter generelt, hvori indtagelse af *Acheta domesticus* på uklar vis er forbundet med en række anafylaktiske hændelser samt på baggrund af dokumentation, der viser, at *Acheta domesticus* indeholder en række potentielt allergene proteiner, konkluderede autoriteten i sin udtalelse, at indtagelse af denne nye fødevarer kan fremkalde sensibilisering over for *Acheta domesticus*-proteiner. Autoriteten anbefalede at gennemføre yderligere forskning i allergeniciteten af *Acheta domesticus*.
- (9) For at efterkomme autoritetens anbefaling undersøger Kommissionen i øjeblikket, hvordan den nødvendige forskning i allergeniciteten af *Acheta domesticus* kan gennemføres. Indtil autoriteten har vurderet de data, der opnås ved forskningen, og eftersom dokumentation, der direkte forbinder forbrug af *Acheta domesticus* med tilfælde af primær sensibilisering og allergier indtil videre er inkonklusiv, mener Kommissionen ikke, at der på EU-listen over godkendte nye fødevarer bør opføres særlige mærkningskrav om muligheden for, at *Acheta domesticus* kan forårsage primær sensibilisering.
- (10) Autoriteten fandt også i sin udtalelse, at indtagelse af delvist affedt pulver af *Acheta domesticus* (husfårekylning) kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, der er allergiske over for krebsdyr, bløddyr og støvmider. Derudover bemærkede autoriteten, at yderligere allergener kan forekomme i den nye fødevarer, hvis disse allergener er til stede i det substrat, der gives til insekter. Fødevarer, der indeholder delvist affedt pulver af *Acheta domesticus* (husfårekylning), bør derfor mærkes på passende vis i overensstemmelse med kravene artikel 9 i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Autoriteten bemærkede også i sin videnskabelige udtalelse, at dens konklusion om sikkerheden ved delvist affedt pulver af *Acheta domesticus* (husfårekylning) var baseret på de videnskabelige undersøgelser og data om den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, resultaterne af proximatanalyser, analysedata om forurenende stoffer, resultaterne af stabilitetsundersøgelserne, analysedataene om mikrobiologiske parametre og resultaterne af undersøgelserne om fordøjelighed af protein, uden hvilke autoriteten ikke kunne have vurderet den nye fødevarer og nå frem til sin konklusion.
- (12) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse videnskabelige undersøgelser og data og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) Ansøgeren erklærede, at vedkommende i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og data om den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, resultaterne af proximatanalyser, analysedata om forurenende stoffer, resultaterne af stabilitetsundersøgelserne, analysedataene om mikrobiologiske parametre og resultaterne af undersøgelserne om fordøjelighed af protein på det tidspunkt, hvor de indgav ansøgningen, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data og undersøgelser.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7258.

- (14) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at de på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør de videnskabelige undersøgelser og data om den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, resultaterne af proximatanalyser, analysedata om forurenende stoffer, resultaterne af stabilitetsundersøgelserne, analysedataene om mikrobiologiske parametre og resultaterne af undersøgelserne om fordøjelighed af protein beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre delvist affedt pulver af *Acheta domesticus* (husfårekylning) i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.
- (15) Begrænsningen af godkendelsen af delvist affedt pulver af *Acheta domesticus* (husfårekylning) og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.
- (16) Delvist affedt pulver af *Acheta domesticus* (husfårekylning) bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

1. Det tillades at markedsføre delvist affedt pulver af *Acheta domesticus* (husfårekylning) i Unionen.

Delvist affedt pulver af *Acheta domesticus* (husfårekylning) opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### Artikel 2

Kun virksomheden Cricket One Co. Ltd <sup>(10)</sup> har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevarer i Unionen i en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden den 24. januar 2023, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Cricket One Co. Ltd.

#### Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Cricket One Co. Ltd.

#### Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. januar 2023.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Delvist affedt pulver af <i>Acheta domesticus</i> (husfårekyl-ling)	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold (g/100 g) (markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger)	<p>1. Den nye fødevarer betegnes »delvist affedt pulver af <i>Acheta domesticus</i> (husfårekyl-ling)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.</p> <p>2. Det skal være angivet på mærkningen af fødevarer, der indeholder delvist affedt pulver af <i>Acheta domesticus</i> (husfårekyl-ling), at denne ingrediens kan fremkalde allergiske reaktioner hos forbrugere med kendte allergier over for krebsdyr, bløddyr og produkter heraf, samt støvmider.</p> <p>Erklæringen skal anbringes tæt på ingredienslisten.</p>		<p>Godkendt den 24.1.2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283.</p> <p>Ansøger: »Cricket One Co. Ltd«, 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam.</p> <p>I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer, delvist affedt pulver af <i>Acheta domesticus</i> (husfårekyl-ling), kun markedsføres i Unionen af Cricket One Co. Ltd, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Cricket One Co. Ltd.</p> <p>Slutdato for databeskyttelsen: 24.1.2028«</p>
	Flerkornsbrød og -boller, kiks og brødstænger	2			
	Kornbaserede snackstænger	3			
	Færdigblandinger til bagværk (tørre)	3			
	Kiks	1,5			
	Pastabaserede produkter (tørre)	0,25			
	Pastabaserede produkter med fyld (tørre)	3			
	Saucer	1			
	Forarbejdede kartoffelprodukter, bælgplante- og grøntsagsbaserede retter, pizza, pastabaserede retter	1			
	Vallepulver	3			

Kødanaloger	5			
Supper og suppekonzentrater eller -pulvere	1			
Snacks baseret på majsmelet	4			
Øllignende drikkevarer	0,1			
Chokoladevarer	2			
Nødder og olieholdige frø	2			
Snacks, undtagen chips	5			
Tilberedt kød	2			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
»Delvist affedt pulver af <i>Acheta domesticus</i> (husfårekylning)	<p><b>Beskrivelse/definition:</b></p> <p>Den nye fødevarer er delvist affedt pulver fremstillet af hele <i>Acheta domesticus</i> (husfårekylning) efter en række trin, der omfatter en fasteperiode på 24 timer for insekterne, så de kan tømme sig for maveindhold, insekternes aflivning ved frysning, vask, termisk behandling, tørring, olieekstraktion (mekanisk ekstrudering) og formaling.</p>
	<p><b>Karakteristik/sammensætning:</b></p> <p>Råprotein (N x 6,25) (% w/w): 74,0-78,0</p> <p>Fedt (% w/w): 9,0-12,0</p> <p>Vandindhold (% w/w): 3,0-6,0</p> <p>Træstof (% w/w): 8,0-10,0</p> <p>Chitin (*) (% w/w): 4,0-8,5</p> <p>Aske (% w/w): ≤ 5,6</p> <p>Peroxidtal (Meq O<sub>2</sub>/kg fedtstof) ≤ 5,0</p> <p>Mangan: ≤ 100,0 mg/kg</p> <p>Cyanid: ≤ 5,0 mg/kg</p>

**Tungmetaller:**

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

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

**Mykotoksiner:**

Aflatoxiner (summen af B1, B2, G1, G2):  $\leq 0,4$  µg/kg

Deoxynivalenol:  $\leq 200,0$  µg/kg

Ochratoksin A:  $\leq 1,0$  µg/kg

**Dioxin og dioxinlignende PCB'er:**

Summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er UB ( (\*\*)WHO<sub>2005</sub> PCDD/F-PCB-TEF):  $\leq 1,25$  pg/g fedt

**Mikrobiologiske kriterier:**

Samlet aerobt kimtal:  $\leq 10^5$  CFU/g

Gær- og skimmelsvampe:  $\leq 100$  CFU/g

*Escherichia coli*:  $\leq 50$  CFU/g

*Salmonella* spp.: Ikke påvist i 25 g

*Listeria monocytogenes*: Ikke påvist i 25 g

*Bacillus cereus* (formodet):  $\leq 100$  CFU/g

Enterobakterier (formodet):  $< 100$  CFU/g

Koagulasepositive stafylokokker:  $\leq 100$  CFU/g

(\*) Chitin beregnet som forskellen mellem fiberfraktionen ADF (Acid Detergent Fibre) og ligninfraktionen ADL (Acid Detergent Lignin) (ADF-ADL) som beskrevet af Hahn et al. (2018)

(\*\*) Summen af de øvre koncentrationer af polychlorede dibenzo-p-dioxiner (PCDD), polychlorede dibenzofuraner (PCDF) og dioxinlignende polychlorede biphenyler (PCB) udtrykt som Verdenssundhedsorganisationens toksicitetsækvivalentfaktorer (TEF) (ved anvendelse af WHO's TEF-værdier fra 2005).

CFU: Kolonidannende enheder (Colony Forming Units).«