

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/188 DER KOMMISSION**vom 10. Februar 2022**

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von *Acheta domesticus*, gefroren, getrocknet und pulverförmig, als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Am 28. Dezember 2018 stellte das Unternehmen Fair Insects B.V. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von *Acheta domesticus* (Hausgrille, Heimchen), gefroren, getrocknet und pulverförmig, als neuartiges Lebensmittel in der Union. In dem Antrag wurde beantragt, *Acheta domesticus*, ganz, gefroren, getrocknet und pulverförmig (gemahlen), zur Verwendung als Snacks und Lebensmittelzutat in einer Reihe von Lebensmitteln für die allgemeine Bevölkerung zu verwenden.
- (4) Außerdem beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter wissenschaftlicher Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien; im Einzelnen handelt es sich dabei um eine genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens ⁽³⁾, Ergebnisse von Immediatanalysen ⁽⁴⁾, analytische Daten zu Kontaminanten ⁽⁵⁾, die Ergebnisse der Stabilitätsprüfungen ⁽⁶⁾, die analytischen Daten zu mikrobiologischen Parametern ⁽⁷⁾, Informationen über die Verkäufe des neuartigen Lebensmittels durch das Unternehmen ⁽⁸⁾, die Ergebnisse des Löslichkeitstests des neuartigen Lebensmittels für die Genotoxizitätsstudie ⁽⁹⁾, die Ergebnisse der Studien zur Proteinverdaulichkeit ⁽¹⁰⁾ und die Prüfung auf Zytotoxizität/Zelltoxizität ⁽¹¹⁾.
- (5) Am 4. September 2019 konsultierte die Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und ersuchte sie um ein wissenschaftliches Gutachten auf der Grundlage einer Bewertung von *Acheta domesticus*, gefroren und getrocknet, als neuartiges Lebensmittel.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Fair Insects B.V. 2017 und 2019 (nicht veröffentlicht).

⁽⁴⁾ Fair Insects B.V. 2018 und 2019 (nicht veröffentlicht).

⁽⁵⁾ Fair Insects B.V. 2018 und 2019 (nicht veröffentlicht).

⁽⁶⁾ Fair Insects B.V. 2018 und 2019 (nicht veröffentlicht).

⁽⁷⁾ Fair Insects B.V. 2018 und 2019 (nicht veröffentlicht).

⁽⁸⁾ Fair Insects B.V. 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽⁹⁾ Fair Insects B.V. 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects B.V. 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽¹¹⁾ Fair Insects B.V. 2018 und 2019 (nicht veröffentlicht).

- (6) Am 7. Juli 2021 nahm die Behörde gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 ein wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „Safety of frozen and dried formulations from whole crickets (*Acheta domestica*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹²⁾ an.
- (7) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass *Acheta domestica*, gefroren, getrocknet und pulverförmig, bei den vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen sicher ist. Das Gutachten der Behörde bietet somit ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass *Acheta domestica*, gefroren, getrocknet und pulverförmig, unter den bewerteten Verwendungsbedingungen die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.
- (8) In ihrem Gutachten kam die Behörde außerdem auf der Grundlage einiger weniger veröffentlichter Erkenntnisse zu Lebensmittelallergien im Zusammenhang mit Insekten im Allgemeinen, die den Verzehr von *Acheta domestica* nicht eindeutig mit einer Reihe von anaphylaktischen Ereignissen in Verbindung brachten, sowie auf der Grundlage von Daten, die nachweisen, dass *Acheta domestica* eine Reihe potenziell allergener Proteine enthält, zu dem Schluss, dass der Verzehr dieses neuartigen Lebensmittels eine Sensibilisierung gegen Proteine von *Acheta domestica* auslösen kann. Die Behörde empfahl, weitere Studien zur Allergenität von *Acheta domestica* durchzuführen.
- (9) Um der Empfehlung der Behörde nachzukommen, prüft die Kommission derzeit Möglichkeiten, die erforderlichen Forschungsarbeiten zur Allergenität von *Acheta domestica* durchzuführen. Bis zur Bewertung der durch die Forschung gewonnenen Daten durch die Behörde und da bisher Nachweise, die den Verzehr von *Acheta domestica* direkt mit Fällen von primärer Sensibilisierung und Allergien in Verbindung bringen, keine eindeutigen Schlüsse zulassen, ist die Kommission der Auffassung, dass keine spezifischen Kennzeichnungsvorschriften hinsichtlich des Potenzials von *Acheta domestica*, eine primäre Sensibilisierung zu verursachen, in die Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel aufgenommen werden sollten.
- (10) Die Behörde vertrat in ihrem Gutachten ferner die Auffassung, dass der Verzehr von *Acheta domestica*, gefroren, getrocknet und pulverförmig, allergische Reaktionen bei Personen hervorrufen kann, die gegenüber Krebs- und Weichtieren sowie Hausstaubmilben allergisch sind. Darüber hinaus stellte die Behörde fest, dass weitere Allergene in das neuartige Lebensmittel gelangen können, wenn diese Allergene in dem Substrat enthalten sind, das an die Insekten verfüttert wird. Es ist daher angezeigt, dass das Insekt *Acheta domestica*, gefroren, getrocknet und pulverförmig, das als solches zum Verbrauch verkauft wird, und Lebensmittel, die es enthalten, entsprechend den Anforderungen gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2015/2283 gekennzeichnet werden.
- (11) In ihrem Gutachten wies die Behörde darauf hin, dass sie ihre Schlussfolgerungen hinsichtlich der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf Folgendem beruhte: einer genauen Beschreibung des Herstellungsverfahrens, Ergebnissen von Immediatanalysen, analytischen Daten zu Kontaminanten, den Ergebnissen der Stabilitätsprüfungen, den analytischen Daten zu mikrobiologischen Parametern, Informationen über die Verkäufe des neuartigen Lebensmittels durch das Unternehmen, den Ergebnissen des Löslichkeitstests des neuartigen Lebensmittels für die Genotoxizitätsstudie, den Ergebnissen der Studien zur Proteinverdaulichkeit sowie auf der Prüfung auf Zytotoxizität/Zelltoxizität; sie wies ferner darauf hin, dass sie ohne die Daten aus den in den Antragsunterlagen enthaltenen, nicht veröffentlichten Berichten über die Studien nicht hätte zu dieser Schlussfolgerung gelangen können.
- (12) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf ihre Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (13) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte und das ausschließliche Recht auf die Nutzung der Daten aus der genauen Beschreibung des Herstellungsverfahrens, der Ergebnisse von Immediatanalysen, der analytischen Daten zu Kontaminanten, der Ergebnisse der Stabilitätsprüfungen, der analytischen Daten zu mikrobiologischen Parametern, der Informationen über die Verkäufe des neuartigen Lebensmittels durch das Unternehmen, der Ergebnisse des Löslichkeitstests des neuartigen Lebensmittels für die Genotoxizitätsstudie, der Ergebnisse der Studien zur Proteinverdaulichkeit sowie der Prüfung auf Zytotoxizität/Zelltoxizität hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen können.

⁽¹²⁾ Safety of frozen and dried formulations from whole crickets (*Acheta domestica*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021;19(8):6779.

- (14) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die Daten aus dem Herstellungsverfahren, die Ergebnisse von Immediatanalysen, die analytischen Daten zu Kontaminanten, die Ergebnisse der Stabilitätsprüfungen, die analytischen Daten zu mikrobiologischen Parametern, die Informationen über die Verkäufe des neuartigen Lebensmittels durch das Unternehmen, die Ergebnisse des Löslichkeitstests des neuartigen Lebensmittels für die Genotoxizitätsstudie, die Ergebnisse der Studien zur Proteinverdaulichkeit sowie die Prüfung auf Zytotoxizität/Zelltoxizität, die in den Unterlagen des Antragstellers enthalten sind und auf die die Behörde ihre Schlussfolgerung über die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels gestützt hat und ohne die sie das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten können, für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte es während dieses Zeitraums nur dem Antragsteller gestattet sein, *Acheta domesticus*, gefroren, getrocknet und pulverförmig, in der Union in Verkehr zu bringen.
- (15) Die Beschränkung der Zulassung von *Acheta domesticus*, gefroren, getrocknet und pulverförmig, und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.
- (16) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (17) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) *Acheta domesticus*, gefroren, getrocknet und pulverförmig, gemäß den Angaben im Anhang dieser Verordnung, wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

Unternehmen: Fair Insects B.V.

Anschrift: Industriestraat 3, 5107 NC, Dongen, Niederlande,

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von Fair Insects B.V.

(3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ohne Zustimmung von Fair Insects B.V. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Februar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Acheta domesticus (Hausgrille, Heimchen), gefroren, getrocknet und pulverförmig	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalt (g/100 g) (als solche in Verkehr gebracht oder nach den Anweisungen rekonstituiert)	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet je nach der verwendeten Form ‚<i>Acheta domesticus</i> (Hausgrille, Heimchen), gefroren‘ und ‚<i>Acheta domesticus</i> (Hausgrille, Heimchen), getrocknet/pulverförmig‘. 2. Die Kennzeichnung der Lebensmittel, die <i>Acheta domesticus</i> (Hausgrille, Heimchen), gefroren, getrocknet oder pulverförmig, enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese Zutat bei Verbrauchern mit bekannten Allergien gegen Krebs- oder Weichtiere und ihre Erzeugnisse sowie gegen Hausstaubmilben allergische Reaktionen hervorrufen kann. Dieser Hinweis muss in unmittelbarer Nähe der Zutatenliste angebracht werden.		Zugelassen am 3. März 2022. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Niederlande. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel nur von Fair Insects BV in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Fair Insects BV. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 3. März 2027.“
		Gefroren			
		Getrocknet oder pulverförmig			
	Acheta domesticus, gefroren, getrocknet und pulverförmig				
	Andere Proteinerzeugnisse als Fleisch-Analoge	40	20		
	Brot und Brötchen	30	10		
	Backwaren, Getreideriegel und gefüllte Teigwaren	30	15		
	Kekse	30	8		
	Erzeugnisse aus Teigwaren (trocken)	3	1		
	Suppen und Suppenkonzentrate oder -pulver	20	5		
	Verarbeitete Kartoffelprodukte, Gerichte aus Leguminosen und Gemüse sowie Erzeugnisse aus Teigwaren oder auf Pizza-Basis	15	5		
	Snacks auf Maismehlbasis	40	20		
	Bierähnliche Getränke, Mischungen für alkoholische Getränke	1	1		
	Nüsse, Ölsamen und Kichererbsen	40	25		

	Soßen	30	10			
	Fleischzubereitungen	40	16			
	Fleisch-Analoga	80	50			
	Schokoladenerzeugnisse	30	10			
	Gefrorene fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	15	5			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation	
„ <i>Acheta domestica</i> (Hausgrille, Heimchen), gefroren, getrocknet und pulverförmig	Beschreibung/Definition: Das neuartige Lebensmittel besteht aus Hausgrillen bzw. Heimchen, ganz, gefroren, getrocknet und pulverförmig. Der Begriff ‚Hausgrille bzw. Heimchen‘ bezieht sich auf das adulte Tier von <i>Acheta domestica</i> , einer Insektenart aus der Familie der Gryllidae. Das neuartige Lebensmittel soll in drei verschiedenen Formen in Verkehr gebracht werden: i) <i>A. domestica</i> , ganz, thermisch behandelt und gefroren (AD, gefroren), ii) <i>A. domestica</i> , thermisch behandelt und gefriergetrocknet (AD, getrocknet) und iii) <i>A. domestica</i> , ganz, thermisch behandelt, gefriergetrocknet und gemahlen (Pulver von AD, ganz). Vor dem Abtöten der Insekten durch Einfrieren ist eine Futterkarenz von mindestens 24 Stunden erforderlich, damit sich die Insekten ihres Darminhalts entledigen können.	
	Merkmale/Zusammensetzung (AD, gefroren): Asche (% Massenanteil): 0,6-1,2 Feuchtigkeitsgehalt (% Massenanteil): 76-82 Rohprotein (N x 6,25) (% Massenanteil): 12-21 Verdauliche Kohlenhydrate (% Massenanteil): 0,1-2 Fett (% Massenanteil): 3-12 davon gesättigt (% Massenanteil): 36-45 Peroxidzahl (Meq O ₂ /kg Fett): ≤ 5 Ballaststoffe (% Massenanteil): 0,8-3 *Chitin (% Massenanteil): 0,7-3,0 Schwermetalle: Blei: ≤ 0,05 mg/kg Kadmium: ≤ 0,06 mg/kg Mykotoxine: Aflatoxine (Summe aus B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg	Merkmale/Zusammensetzung (AD, getrocknet oder pulverförmig): Asche (% Massenanteil): 2,9-5,1 Feuchtigkeitsgehalt (% Massenanteil): ≤ 5 Rohprotein (N x 6,25) (% Massenanteil): 55-65 Verdauliche Kohlenhydrate (% Massenanteil): 1-4 Fett (% Massenanteil): 29-35 davon gesättigt (% Massenanteil): 36-45 Peroxidzahl (Meq O ₂ /kg Fett): ≤ 5 Ballaststoffe (% Massenanteil): 3-6 *Chitin (% Massenanteil): 5,3-10,0 Schwermetalle: Blei: ≤ 0,05 mg/kg Kadmium: ≤ 0,06 mg/kg Mykotoxine: Aflatoxine (Summe aus B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg

Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2 Desoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxin A: ≤ 1 µg/kg Dioxine und dioxinähnliche PCB: Summe der Dioxine und dioxinähnlichen PCB Obergrenze, (**WHO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g Fett Mikrobiologische Kriterien: Aerobe Gesamtkeimzahl: ≤ 10⁵ ***KBE/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 KBE/g <i>Salmonella</i> spp.: in 25 g nicht nachweisbar <i>Listeria monocytogenes</i>: in 25 g nicht nachweisbar Sulfitreduzierende Anaerobier: ≤ 30 KBE/g <i>Bacillus cereus</i> (präsumtiv): ≤ 100 KBE/g Enterobacteriaceae (präsumtiv): < 100 KBE/g Koagulasepositive Staphylokokken: ≤ 100 KBE/g	Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2 Desoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxin A: ≤ 1 µg/kg Dioxine und dioxinähnliche PCB: Summe der Dioxine und dioxinähnlichen PCB Obergrenze, (**WHO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g Fett Mikrobiologische Kriterien: Aerobe Gesamtkeimzahl: ≤ 10⁵ KBE/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 KBE/g <i>Salmonella</i> spp.: in 25 g nicht nachweisbar <i>Listeria monocytogenes</i>: in 25 g nicht nachweisbar Sulfitreduzierende Anaerobier: ≤ 30 KBE/g <i>Bacillus cereus</i> (präsumtiv): ≤ 100 KBE/g Enterobacteriaceae (präsumtiv): < 100 KBE/g Koagulasepositive Staphylokokken: ≤ 100 KBE/g
--	---

* Je nach Analysemethode kann Chitin nicht in den Ballaststoffen enthalten sein.

** Obergrenze Summe von polychlorierten Dibenzo-p-dioxinen (PCDD), polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) und dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen (PCB), ausgedrückt als Toxizitätsäquivalent der Weltgesundheitsorganisation (unter Verwendung der WHP-TEF (2005)).

*** KBE: koloniebildende Einheiten.“