

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/5 DE LA COMMISSION**du 3 janvier 2023****autorisant la mise sur le marché de la poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) partiellement dégraissés en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) Au titre de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾ a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.
- (3) Le 24 juillet 2019, la société Cricket One (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de la Commission, en vertu de l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, pour autoriser la mise sur le marché de l'Union de la poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) partiellement dégraissés en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation de la poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) entiers partiellement dégraissés dans les pains et petits pains multicéréales, les biscuits secs et gressins, les barres de céréales, les prémélanges secs pour produits cuits au four, les biscuits, les produits secs à base de pâtes farcies ou non, les sauces, les produits transformés à base de pommes de terre, les plats à base de légumineuses et de légumes, les pizzas, les produits à base de pâte, le lactosérum en poudre, les substituts de viande, les soupes et concentrés ou poudres de soupe, les en-cas à base de farine de maïs, les boissons similaires à la bière, les confiseries au chocolat, les fruits à coque et oléagineux, les en-cas autres que les pommes de terre frites et les préparations de viande, produits destinés à l'ensemble de la population.
- (4) Le 24 juillet 2019, le demandeur a aussi soumis à la Commission une demande de protection des données et études scientifiques couvertes par la propriété exclusive présentées à l'appui de la demande, à savoir une description détaillée du procédé de production ⁽³⁾, les résultats des analyses immédiates ⁽⁴⁾, les données analytiques sur les contaminants ⁽⁵⁾, les résultats des études de stabilité ⁽⁶⁾, les données analytiques sur les paramètres microbiologiques ⁽⁷⁾ et les résultats des études sur la digestibilité des protéines ⁽⁸⁾.
- (5) Le 8 juillet 2020, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation de la poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) partiellement dégraissés en tant que nouvel aliment.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 et 2021 (non publiée).

⁽⁴⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 et 2021 (non publiés).

⁽⁵⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 et 2021 (non publiés).

⁽⁶⁾ Cricket One CO. 2020 (non publiés).

⁽⁷⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 et 2021 (non publiés).

⁽⁸⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 et 2021 (non publiés).

- (6) Le 23 mars 2022, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique sur l'innocuité de la poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) entiers partiellement dégraissés en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283 ⁽⁹⁾.
- (7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que dans les conditions d'utilisation et les doses proposées, la poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) partiellement dégraissés ne présentait pas de danger. Par conséquent, cet avis fournit des motifs suffisants pour établir que lorsqu'elle est utilisée dans les pains et petits pains multicéréales, les biscuits secs et gressins, les barres de céréales, les prémélanges secs pour produits cuits au four, les biscuits, les produits secs à base de pâtes farcies ou non, les sauces, les produits transformés à base de pommes de terre, les plats à base de légumineuses et de légumes, les pizzas, les produits à base de pâte, le lactosérum en poudre, les substituts de viande, les soupes et concentrés ou poudres de soupe, les en-cas à base de farine de maïs, les boissons similaires à la bière, les confiseries au chocolat, les fruits à coque et oléagineux, les en-cas autres que les pommes de terre frites et les préparations de viande, produits destinés à l'ensemble de la population, la poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) partiellement dégraissés remplit les conditions de mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu, sur la base de données limitées publiées sur les allergies alimentaires liées aux insectes en général, qui lient de manière équivoque la consommation d'*Acheta domesticus* à un certain nombre de cas d'anaphylaxie, et sur la base d'éléments démontrant qu'*Acheta domesticus* contient plusieurs protéines potentiellement allergènes, que la consommation de ce nouvel aliment pouvait déclencher une sensibilisation aux protéines d'*Acheta domesticus*. Elle a recommandé de poursuivre les recherches sur l'allergénicité d'*Acheta domesticus*.
- (9) Pour donner suite à la recommandation de l'Autorité, la Commission étudie actuellement les moyens de mener les recherches nécessaires sur l'allergénicité d'*Acheta domesticus*. Jusqu'à ce que les données obtenues au terme des recherches soient évaluées par l'Autorité, et compte tenu du fait que, à ce jour, les éléments de preuve liant directement la consommation d'*Acheta domesticus* à des cas de sensibilisation primaire et d'allergie ne sont pas concluants, la Commission considère qu'aucune exigence d'étiquetage spécifique concernant le potentiel de sensibilisation primaire d'*Acheta domesticus* ne devrait figurer dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.
- (10) Dans son avis scientifique, l'Autorité a aussi considéré que la consommation de poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) partiellement dégraissés peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes allergiques aux crustacés, aux mollusques et aux acariens. En outre, elle a noté que des allergènes supplémentaires peuvent se retrouver dans le nouvel aliment si ces allergènes sont présents dans le substrat avec lequel sont nourris les insectes. Par conséquent, il convient que les denrées alimentaires contenant de la poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) partiellement dégraissés soient étiquetées de manière appropriée conformément aux dispositions de l'article 9 du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Dans son avis scientifique, l'Autorité a aussi indiqué que ses conclusions sur l'innocuité de la poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) partiellement dégraissés étaient fondées sur les données et études scientifiques, à savoir la description détaillée du procédé de production, les résultats des analyses immédiates, les données analytiques sur les contaminants, les résultats des études de stabilité, les données analytiques sur les paramètres microbiologiques et les résultats des études sur la digestibilité des protéines, qui figurent dans le dossier du demandeur et sans lesquelles elle n'aurait pu évaluer le nouvel aliment et aboutir à ces conclusions.
- (12) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces données et études scientifiques et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif d'y faire référence conformément à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (13) Le demandeur a déclaré détenir un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence en vertu de la législation nationale à l'égard des données et études scientifiques consistant en une description détaillée du procédé de production, les résultats des analyses immédiates, les données analytiques sur les contaminants, les résultats des études de stabilité, les données analytiques sur les paramètres microbiologiques et les résultats des études sur la digestibilité des protéines au moment où il a déposé la demande, de sorte que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données, ni les utiliser, ni y faire référence.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022, 20(5):7258.

- (14) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Il convient donc de protéger les données et études scientifiques consistant en une description détaillée du procédé de production, les résultats des analyses immédiates, les données analytiques sur les contaminants, les résultats des études de stabilité, les données analytiques sur les paramètres microbiologiques et les résultats des études sur la digestibilité des protéines conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre la poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) partiellement dégraissés sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (15) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché de la poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) partiellement dégraissés et le droit de faire référence aux données et études scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif de ce dernier n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.
- (16) Il y a lieu d'inscrire la poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) partiellement dégraissés sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il convient donc de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
- (17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union de la poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) partiellement dégraissés est autorisée.

La poudre d'*Acheta domesticus* (grillons domestiques) partiellement dégraissés est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Seule la société Cricket One ⁽¹⁰⁾ est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1^{er} pendant une période de cinq ans à compter du 24 janvier 2023, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en vertu de l'article 3 ou avec l'accord de la société Cricket One.

Article 3

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de la société Cricket One pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁰⁾ Cricket One Co. Ltd, 383/3/51 đường Quang Trung, phường 10, quận Gò Vấp, Hồ Chí Minh-Ville, Việt Nam.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 janvier 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«Poudre d'<i>Acheta domesticus</i> (grillons domestiques) partiellement dégraissés	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales (g/100 g) (produit commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications)	<p>1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "poudre d'<i>Acheta domesticus</i> (grillons domestiques) partiellement dégraissés".</p> <p>2. L'étiquetage des denrées alimentaires contenant de la poudre d'<i>Acheta domesticus</i> (grillons domestiques) partiellement dégraissés porte une mention indiquant que cet ingrédient peut provoquer des réactions allergiques chez les consommateurs souffrant d'allergies connues aux crustacés, aux mollusques et aux produits qui en sont issus, ainsi qu'aux acariens.</p> <p>Cette mention figure à proximité immédiate de la liste des ingrédients.</p>		<p>Autorisée le 24.1.2023. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.</p> <p>Demandeur: Cricket One Co. Ltd, 383/3/51 đường Quang Trung, phường 10, quận Gò Vấp, Hồ Chí Minh-Ville, Việt Nam.</p> <p>Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "poudre d'<i>Acheta domesticus</i> (grillons domestiques) partiellement dégraissés" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par la société Cricket One, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques protégées en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de la société Cricket One.</p> <p>Date de fin de la protection des données: 24.1.2028.»</p>
	Pains et petits pains multicéréales; biscuits secs et gressins	2			
	Barres de céréales	3			
	Prémélanges (secs) pour produits cuits au four	3			
	Biscuits	1,5			
	Produits (secs) à base de pâtes	0,25			
	Produits (secs) à base de pâtes farcies	3			
	Sauces	1			
	Produits transformés à base de pommes de terre; plats à base de légumineuses et de légumes; pizzas; produits à base de pâtes	1			
Lactosérum en poudre	3				

Substituts de viande	5			
Soupes et concentrés ou poudres de soupes	1			
En-cas à base de farine de maïs	4			
Boissons de type bière	0,1			
Confiseries au chocolat	2			
Fruits à coque et oléagineux	2			
En-cas autres que les pommes de terre frites	5			
Préparations de viandes	2			

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Poudre d' <i>Acheta domestica</i> (grillons domestiques) partiellement dégraissés	<p>Description/Définition:</p> <p>Le nouvel aliment est une poudre d'<i>Acheta domestica</i> (grillons domestiques) entiers partiellement dégraissés issue d'une série de traitements successifs: période de jeûne de 24 heures pour que les insectes vident leur tube digestif, mise à mort des insectes par congélation, lavage, traitement thermique, séchage, extraction de l'huile (extrusion mécanique) et mouture.</p>
	<p>Caractéristiques/Composition:</p> <p>Protéines brutes (N x 6,25) (en % m/m): 74,0-78,0</p> <p>Matières grasses (en % m/m): 9,0-12,0</p> <p>Humidité (en % m/m): 3,0-6,0</p> <p>Cellulose brute (% m/m): 8,0-10,0</p> <p>Chitine (*) (en % m/m): 4,0-8,5</p> <p>Cendres (en % m/m): ≤ 5,6</p> <p>Indice de peroxyde (Meq O₂/kg de matières grasses): ≤ 5,0</p> <p>Manganèse: ≤ 100,0 mg/kg</p> <p>Cyanure: ≤ 5,0 mg/kg</p>

Métaux lourds:Plomb: $\leq 0,1$ mg/kgCadmium: $\leq 0,025$ mg/kg**Mycotoxines:**Aflatoxines (B1+B2+G1+G2): $\leq 0,4$ µg/kgDéoxynivalénol: $\leq 200,0$ µg/kgOchratoxine A: $\leq 1,0$ µg/kg**Dioxines et PCB de type dioxine:**Somme des dioxines et PCB de type dioxine ((**)OMS₂₀₀₅-PCDD/F-PCB-TEF): $\leq 1,25$ pg/g de matières grasses**Critères microbiologiques:**Nombre total de microbes aérobies: $\leq 10^5$ UFC/gLevures et moisissures: ≤ 100 UFC/g*Escherichia coli*: ≤ 50 UFC/g*Salmonella* spp.: non détectée dans 25 g*Listeria monocytogenes*: non détectée dans 25 g*Bacillus cereus* (présomptif): ≤ 100 UFC/g*Enterobacteriaceae* (présomptives): < 100 UFC/gStaphylocoques à coagulase positive: ≤ 100 UFC/g

(*) Chitine calculée comme la différence entre la fraction de fibres au détergent acide et la fraction de teneur en lignine sulfurique (ADF-ADL), comme décrit par Hahn et al. (2018).

(**) Somme des concentrations supérieures concernant les polychlorodibenzo-para-dioxines (PCDD)-polychlorodibenzofuranes (PCDF) et les polychlorobiphényles (PCB) de type dioxine, exprimée en facteurs d'équivalence toxiques de l'Organisation mondiale de la santé (sur la base des facteurs d'équivalence toxique de l'OMS de 2005).

UFC: unités formant colonie.»