

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/188 AL COMISIEI

din 10 februarie 2022

de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a formelor congelată, desicată și de pulbere ale *Acheta domesticus* în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾, prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate, a fost adoptat în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (3) La 28 decembrie 2018, societatea Fair Insects B.V. (denumit în continuare „solicitantul”) a transmis Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii pe piața Uniunii ca aliment nou a formelor congelată, desicată și de pulbere ale *Acheta domesticus* (greier de casă). Prin cerere s-a solicitat ca organismele integrale de *Acheta domesticus*, sub formă congelată, desicată și de pulbere (măcinate), să fie utilizate ca gustări și ca ingredient alimentar într-o serie de produse alimentare destinate populației generale.
- (4) În plus, solicitantul a cerut Comisiei protejarea datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate în cazul unor date transmise în sprijinul cererii, și anume, descrierea detaliată a procesului de producție ⁽³⁾; rezultatele analizelor componentelor majore ⁽⁴⁾; datele analitice privind contaminanții ⁽⁵⁾; rezultatele studiilor de stabilitate ⁽⁶⁾; datele analitice privind parametrii microbiologici ⁽⁷⁾; informațiile privind vânzările de alimentul nou ale societății ⁽⁸⁾; rezultatele testelor de solubilitate vizând alimentul nou pentru studiul de genotoxicitate ⁽⁹⁾; rezultatele studiilor de digestibilitate a proteinelor ⁽¹⁰⁾; și studiul vizând citotoxicitatea/toxicitatea celulară ⁽¹¹⁾.
- (5) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la data de 4 septembrie 2019, solicitându-i să furnizeze un aviz științific prin efectuarea unei evaluări din perspectiva unui aliment nou a *Acheta domesticus*, sub formă congelată și desicată.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Fair Insects B.V. 2017 și 2019 (nepublicate).

⁽⁴⁾ Fair Insects B.V. 2018 și 2019 (nepublicate).

⁽⁵⁾ Fair Insects B.V. 2018 și 2019 (nepublicate).

⁽⁶⁾ Fair Insects B.V. 2018 și 2019 (nepublicate).

⁽⁷⁾ Fair Insects B.V. 2018 și 2019 (nepublicate).

⁽⁸⁾ Fair Insects B.V. 2018 (nepublicate).

⁽⁹⁾ Fair Insects B.V. 2018 (nepublicate).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects B.V. 2018 (nepublicate).

⁽¹¹⁾ Fair Insects B.V. 2018 și 2019 (nepublicate).

- (6) La 7 iulie 2021, autoritatea, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a adoptat un aviz științific privind „Siguranța utilizării formulărilor congelate și desicate de greieri integrali (*Acheta domestica*) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 ⁽¹²⁾”.
- (7) În avizul ei, autoritatea a concluzionat că formele congelată, desică și de pulbere ale *Acheta domestica* sunt sigure pentru utilizările și nivelurile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul autorității conține suficiente motive pentru a se stabili că formele congelată, desică și de pulbere ale *Acheta domestica*, în situația respectării condițiilor de utilizare evaluate, îndeplinesc condițiile de introducere pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) Pe baza unor dovezi publicate limitate privind alergiile alimentare asociate insectelor în general, care au corelat în mod echivoc consumul de *Acheta domestica* cu câteva evenimente anafilactice și, pe baza dovezilor care demonstrează că *Acheta domestica* conține câteva proteine potențial alergice, autoritatea a concluzionat în aviz că consumul acestui aliment nou poate genera sensibilizare la proteinele *Acheta domestica*. Autoritatea a recomandat efectuarea unor cercetări suplimentare cu privire la alergenicitatea *Acheta domestica*.
- (9) Pentru a da curs recomandării autorității, Comisia explorează în prezent modalități de efectuare a cercetărilor necesare cu privire la alergenicitatea *Acheta domestica*. Până la evaluarea de către autoritate a datelor rezultate din cercetări și având în vedere că, până în prezent, dovezile care leagă în mod direct consumul de *Acheta domestica* de cazurile de sensibilizare primară și de alergii nu sunt concludente, Comisia consideră că nu este cazul să se includă în lista Uniunii de alimente noi autorizate vreo cerință specifică de etichetare vizând potențialul *Acheta domestica* de a cauza sensibilizare primară.
- (10) În avizul ei, autoritatea a considerat, în plus, că consumul formelor congelată, desică și de pulbere ale *Acheta domestica* poate cauza reacții alergice la persoanele alergice la crustacee, moluște și acarieni. Mai mult, autoritatea a remarcat faptul că acest aliment nou poate conține alergeni suplimentari în cazul în care acești alergeni sunt prezenți în hrana insectelor. Prin urmare, este adecvat ca formele congelată, desică și de pulbere ale *Acheta domestica* puse la dispoziția consumatorului ca atare și produsele alimentare care le conțin să fie etichetate în mod corespunzător, în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 9 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) În avizul ei științific, autoritatea a menționat că concluzia sa privind siguranța alimentului nou s-a bazat pe descrierea detaliată a procesului de producție; rezultatele analizelor componentelor majore; datele analitice privind contaminanții; rezultatele studiilor de stabilitate; datele analitice privind parametri microbiologici; informațiile privind vânzările de alimentul nou ale societății; rezultatele testelor de solubilitate vizând alimentul nou pentru studiul de genotoxicitate; rezultatele studiilor de digestibilitate a proteinelor; și studiul vizând citotoxicitatea/toxicitatea celulară, iar, în plus, autoritatea a remarcat faptul că nu ar fi putut ajunge la concluzia respectivă în absența datelor din rapoartele nepublicate ale studiilor incluse în dosarul solicitantului.
- (12) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului de proprietate asupra datelor respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la datele respective, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) Solicitantul a declarat că deține dreptul de proprietate și dreptul exclusiv de a face trimiteri la datele din descrierea detaliată a procesului de producție, la rezultatele analizelor componentelor majore, la datele analitice privind contaminanții, la rezultatele studiilor de stabilitate, la datele analitice privind parametri microbiologici, la informațiile privind vânzările de alimentul nou ale societății, la rezultatele testelor de solubilitate vizând alimentul nou pentru studiul de genotoxicitate, la rezultatele studiilor de digestibilitate a proteinelor și la studiul vizând citotoxicitatea/toxicitatea celulare, în momentul depunerii cererii și, prin urmare, părți terțe nu pot, în mod legal, avea acces, utiliza sau face trimiteri la respectivele studii.

⁽¹²⁾ Safety of frozen and dried formulations from whole crickets (*Acheta domestica*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 [Siguranța utilizării formulărilor congelate și desicate de greieri integrali (*Acheta domestica*) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283]; EFSA Journal 2021;19(8):6779.

- (14) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, este necesar ca datele referitoare la procesul de producție, rezultatele analizelor componentelor majore, datele analitice privind contaminanții, rezultatele studiilor de stabilitate, datele analitice privind parametrii microbiologici, informațiile privind vânzările de aliment nou ale societății, rezultatele testelor de solubilitate vizând alimentul nou pentru studiul de genotoxicitate, rezultatele studiilor de digestibilitate a proteinelor, precum și studiul vizând citotoxicitatea/toxicitatea celulară, cuprinse în dosarul solicitantului, pe care autoritatea și-a întemeiat concluzia privind siguranța alimentului nou și fără de care nu ar fi evaluat alimentul nou, să nu fie utilizate în beneficiul niciunuia dintre solicitanții ulteriori timp de cinci de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, este necesar ca în cursul perioadei respective doar solicitantul să fie autorizat să introducă pe piața Uniunii *Acheta domesticus* sub formă congelată, desecată și de pulbere.
- (15) Cu toate acestea, restricționarea autorizării *Acheta domesticus* sub formă congelată, desecată și de pulbere și a trimerilor la datele incluse în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să susțină autorizarea.
- (16) Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificată în consecință.
- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) *Acheta domesticus*, sub formă congelată, desecată și de pulbere, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista Uniunii cu alimentele noi autorizate, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul inițial:

societatea: Fair Insects B.V.;

adresă: Industriestraat 3, 5107 NC, Dongen, Țările de Jos,

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul societății Fair Insects B.V.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) trebuie să includă condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Studiile incluse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, cu privire la care solicitantul pretinde că deține drepturile de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi fost autorizat, nu se pot utiliza în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul societății Fair Insects B.V.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 februarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Acheta domesticus sub formă congelată, desicăată și de pulbere (greier de casă)»	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime (g/100 g) (comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor)</i>	1. Denumirea alimentului nou în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este «<i>Acheta domesticus</i> sub formă congelată (greier de casă)», «<i>Acheta domesticus</i> sub formă desicăată/de pulbere (greier de casă)», în funcție de forma utilizată. 2. În etichetarea produselor alimentare care conțin <i>Acheta domesticus</i> (greier de casă) sub formă congelată, desicăată sau de pulbere se menționează că acest ingredient poate cauza reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la crustacee, la moluște și la produse derivate din acestea, precum și la acarieni. Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor.		Autorizat la 3 martie 2022. Această includere se bazează pe dovezi și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate și care sunt protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitantul: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Țările de Jos. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către Fair Insects BV, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate și care sunt protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Fair Insects BV. Data de încheiere a protecției datelor: 3 martie 2027”
		Formă congelată			
		Formă desicăată sau de pulbere			
	<i>Acheta domesticus</i> sub formă congelată, desicăată și de pulbere				
	Produse proteice, altele decât analogele de carne	40	20		
	Pâine și chifle	30	10		
	Produse de panificație, batoane din cereale și paste alimentare umplute	30	15		
	Biscuiți	30	8		
	Produse pe bază de paste (uscate)	3	1		
	Supe și concentrate sau pulberi de supe	20	5		
	Produse din cartofi prelucrați, preparate pe bază de legume și vegetale, și produse pe bază de paste sau pizza	15	5		
	Gustări pe bază de făină de porumb	40	20		
	Băuturi asemănătoare berii, băuturi în amestec care conțin alcool	1	1		
	Fructe cu coajă lemnoasă, semințe oleaginoase și boabe de năut	40	25		

Sosuri	30	10			
Preparate din carne	40	16			
Analoage de carne	80	50			
Produse de cofetărie conținând ciocolată	30	10			
Produse pe bază de lapte fermentat congelat	15	5			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Specificații	
„ <i>Acheta domesticus</i> sub formă congelată, desicată și de pulbere (greier de casă)	Descriere/definiție: Alimentul nou constă în greier de casă integral, sub formă congelată, desicată și de pulbere. Termenul «greier de casă» se referă la adultul din specia <i>Acheta domesticus</i>, o insectă care aparține familiei <i>Gryllidae</i>. Alimentul nou este destinat comercializării sub trei forme diferite, și anume: (i) <i>A. domesticus</i> integral, prelucrat termic și congelat (AD sub formă congelată); (ii) <i>A. domesticus</i> integral, prelucrat termic și congelat-desicat (AD sub formă desicată); și (iii) <i>A. domesticus</i> integral, măcinat, prelucrat termic și congelat-desicat (AD sub formă de pulbere) Este necesară o perioadă de privare de hrană de minimum 24 de ore înainte de uciderea insectelor prin congelare, pentru a permite adulților să își elimine conținutul intestinal.	
	<table> <tr> <td> Caracteristici/Compoziție (AD sub formă congelată): Cenușă (% G/G): 0,6-1,2 Umiditate (% G/G): 76-82 Proteine brute (N x 6,25) (% G/G): 12-21 Carbohidrați digerabili (% G/G): 0,1-2 Grăsimi (% G/G): 3-12 din care saturate (% G/G): 36-45 Indice de peroxid (mEq O₂/kg de grăsime) ≤ 5 Fibre alimentare (% G/G): 0,8-3 *Chitină (% G/G): 0,7-3 Metale grele: Plumb: ≤ 0,05 mg/kg Cadmium: ≤ 0,06 mg/kg Micotoxine: Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μg/kg </td><td> Caracteristici/Compoziție (AD sub formă desicată sau de pulbere): Cenușă (% G/G): 2,9-5,1 Umiditate (% G/G): ≤ 5 Proteine brute (N x 6,25) (% G/G): 55-65 Carbohidrați digerabili (% G/G): 1-4 Grăsimi (% G/G): 29-35 din care saturate (% G/G): 36-45 Indice de peroxid (mEq O₂/kg de grăsime) ≤ 5 Fibre alimentare (% G/G): 3-6 *Chitină (% G/G): 5,3-10 Metale grele: Plumb: ≤ 0,05 mg/kg Cadmium: ≤ 0,06 mg/kg Micotoxine: Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μg/kg </td></tr> </table>	Caracteristici/Compoziție (AD sub formă congelată): Cenușă (% G/G): 0,6-1,2 Umiditate (% G/G): 76-82 Proteine brute (N x 6,25) (% G/G): 12-21 Carbohidrați digerabili (% G/G): 0,1-2 Grăsimi (% G/G): 3-12 din care saturate (% G/G): 36-45 Indice de peroxid (mEq O₂/kg de grăsime) ≤ 5 Fibre alimentare (% G/G): 0,8-3 *Chitină (% G/G): 0,7-3 Metale grele: Plumb: ≤ 0,05 mg/kg Cadmium: ≤ 0,06 mg/kg Micotoxine: Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μg/kg
Caracteristici/Compoziție (AD sub formă congelată): Cenușă (% G/G): 0,6-1,2 Umiditate (% G/G): 76-82 Proteine brute (N x 6,25) (% G/G): 12-21 Carbohidrați digerabili (% G/G): 0,1-2 Grăsimi (% G/G): 3-12 din care saturate (% G/G): 36-45 Indice de peroxid (mEq O₂/kg de grăsime) ≤ 5 Fibre alimentare (% G/G): 0,8-3 *Chitină (% G/G): 0,7-3 Metale grele: Plumb: ≤ 0,05 mg/kg Cadmium: ≤ 0,06 mg/kg Micotoxine: Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μg/kg	Caracteristici/Compoziție (AD sub formă desicată sau de pulbere): Cenușă (% G/G): 2,9-5,1 Umiditate (% G/G): ≤ 5 Proteine brute (N x 6,25) (% G/G): 55-65 Carbohidrați digerabili (% G/G): 1-4 Grăsimi (% G/G): 29-35 din care saturate (% G/G): 36-45 Indice de peroxid (mEq O₂/kg de grăsime) ≤ 5 Fibre alimentare (% G/G): 3-6 *Chitină (% G/G): 5,3-10 Metale grele: Plumb: ≤ 0,05 mg/kg Cadmium: ≤ 0,06 mg/kg Micotoxine: Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μg/kg	

Aflatoxină B1 (µg/kg): ≤ 2 Deoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxină A: ≤ 1 µg/kg Dioxine şi PCB-uri asemănătoare dioxinelor Sumă de dioxine şi de PCB-uri asemănătoare dioxinelor UB (**OMS₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g de grăsime Criterii microbiologice: Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 10⁵ ***CFU/g Drojdii şi mucegaiuri: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Absente în 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Absente în 25 g Bacterii anaerobe care reduc sulfiţi: ≤ 30 CFU/g <i>Bacillus cereus</i> (prezumtiv): ≤ 100 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i> (prezumtiv): < 100 CFU/g Stafilococi coagulazo-pozitivi: ≤ 100 CFU/g	Aflatoxină B1 (µg/kg): ≤ 2 Deoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxină A: ≤ 1 µg/kg Dioxine şi PCB-uri asemănătoare dioxinelor Sumă de dioxine şi de PCB-uri asemănătoare dioxinelor UB (**OMS₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g de grăsime Criterii microbiologice: Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 10⁵ CFU/g Drojdii şi mucegaiuri: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Absente în 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Absente în 25 g Bacterii anaerobe care reduc sulfiţi: ≤ 30 CFU/g <i>Bacillus cereus</i> (prezumtiv): ≤ 100 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i> (prezumtiv): < 100 CFU/g Stafilococi coagulazo-pozitivi: ≤ 100 CFU/g
---	--

* Este posibil ca fibrele alimentare să nu includă chitina din cauza metodelor analitice diferite.

** Sumă a limitelor superioare ale concentraţiilor dibenzoparadioxinelor policlorurate (PCDD) – dibenzofuranilor policloruraţi (PCDF) şi bifenililor policloruraţi asemănători dioxinelor (PCB) exprimată ca echivalent toxic al Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (utilizând TEF-OMS din 2005).

*** CFU: unităţi formatoare de colonii.”