

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1975 AL COMISIEI

din 12 noiembrie 2021

de autorizare a introducerii pe piață a *Locusta migratoria* sub formă congelată, uscată și de pudră ca aliment nou 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) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) La 28 decembrie 2018, societatea Fair Insects BV (denumită în continuare „solicitantul”) a prezentat 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 *Locusta migratoria* (lăcustă călătoare) sub formă congelată, uscată și de pudră (măcinată). Solicitantul a cerut ca *Locusta migratoria* sub formă congelată, uscată și de pudră să fie utilizată ca gustare și ca ingredient alimentar într-o serie de produse alimentare destinate a fi consumate de populația generală.
- (4) De asemenea, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate exclusivă pentru o serie de date prezentate în sprijinul cererii, și anume o descriere a procesului de producție ⁽³⁾, date analitice privind compoziția ⁽⁴⁾, date analitice privind contaminanții ⁽⁵⁾, stabilitatea și starea microbiologică, date privind vânzările alimentului nou ⁽⁶⁾, o evaluare a ingestiei alimentare ⁽⁷⁾, date privind digestibilitatea proteinelor și scorul aminoacizilor esențiali digestibili ⁽⁸⁾, teste de solubilitate și de sterilitate asupra formei uscate a *Locusta migratoria* desfășurate înainte de studiile de genotoxicitate, care au indicat că nu a fost posibilă testarea genotoxicității ⁽⁹⁾, precum și un studiu de citotoxicitate ⁽¹⁰⁾.
- (5) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, la 9 iulie 2019 Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), solicitându-i să furnizeze un aviz științific ca urmare a evaluării siguranței, ca aliment nou, a *Locusta migratoria* sub formă congelată, uscată și de pudră.

⁽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 BV. 2019 (nepublicat).

⁽⁴⁾ Fair Insects BV. 2019 (nepublicat).

⁽⁵⁾ Fair Insects BV. 2019 (nepublicat).

⁽⁶⁾ Fair Insects BV. 2018 (nepublicat).

⁽⁷⁾ Fair Insects BV. 2019 (nepublicat).

⁽⁸⁾ Fair Insects BV. *Digestibility of protein from Locusta migratoria during transit through the dynamic in vitro gastrointestinal model*. raportul studiului V21246/01 (nepublicat, 2018).

⁽⁹⁾ Fair Insects BV. *Solubility and sterility test on dried Locusta migratoria prior to the genotoxicity studies* (nepublicat, 2018).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects BV. *Cellular toxicity of aqueous extracts from Locusta migratoria* (nepublicat, 2018).

- (6) La 25 mai 2021, autoritatea a adoptat un aviz științific referitor la siguranța, ca aliment nou, a *Locusta migratoria* sub formă congelată, uscată și de pudră ⁽¹¹⁾, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) În avizul său, autoritatea a concluzionat că *Locusta migratoria* sub formă congelată, uscată și de pudră este sigură pentru utilizările propuse și la nivelurile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că *Locusta migratoria* sub formă congelată, uscată și de pudră, în condițiile de utilizare specifice, respectă dispozițiile articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat, de asemenea, pe baza unui număr limitat de dovezi publicate privind alergiile alimentare la insecte în general, care au legat în mod echivoc consumul de *Locusta migratoria* de un număr de cazuri de anafilaxie, și pe baza dovezilor care demonstrează că *Locusta migratoria* conține o serie de proteine potențial alergene, că consumul acestui aliment nou poate provoca sensibilizarea la proteinele conținute în *Locusta migratoria*. Autoritatea a recomandat, totodată, efectuarea unor cercetări suplimentare cu privire la alergenitatea *Locusta migratoria*.
- (9) Pentru a da curs recomandării autorității, Comisia explorează în prezent modalități de efectuare a cercetărilor necesare cu privire la alergenitatea *Locusta migratoria*. Până la evaluarea datelor de cercetare de către autoritate și având în vedere faptul că, până în prezent, au fost raportate doar câteva cazuri de alergii cauzate de *Locusta migratoria* ⁽¹²⁾, în conformitate cu datele aflate la dispoziția industriei insectelor, și că dovezile privind potențialul alergen asociat consumului de *Locusta migratoria* sunt echivoce, Comisia consideră că nu este necesar să se includă în lista Uniunii de alimente noi autorizate cerințe specifice de etichetare privind potențialul *Locusta migratoria* de a cauza sensibilizare primară.
- (10) De asemenea, potrivit avizului autorității, consumul de *Locusta migratoria* sub formă congelată, uscată și de pudră poate cauza reacții alergice la persoanele care sunt alergice la crustacee, la moluște și la acarieni. În plus, 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 oportun ca formele congelată, uscată și de pudră ale *Locusta migratoria* 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 emis, autoritatea a menționat că concluzia sa cu privire la siguranța alimentului nou se bazează pe o serie de date prezentate în sprijinul cererii, și anume o descriere a procesului de producție, datele analitice privind compoziția, datele analitice privind contaminanții, stabilitatea și starea microbiologică, datele privind vânzările alimentului nou, o evaluare a ingestiei alimentare, datele privind digestibilitatea proteinelor și scorul aminoacizilor esențiali digestibili, testele de solubilitate și de sterilitate asupra formei uscate a *Locusta migratoria* desfășurate înainte de studiile de genotoxicitate, care au indicat că nu a fost posibilă testarea genotoxicității, precum și un studiu de citotoxicitate. De asemenea, 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 clarificări suplimentare privind justificarea furnizată cu privire la revendicarea dreptului de proprietate asupra studiilor respective, precum și clarificări în privința afirmației sale conform căreia solicitantul are un drept exclusiv de a face trimitere la datele respective, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) Solicitantul a declarat că, în momentul depunerii cererii, deținea dreptul de proprietate și dreptul exclusiv de a face trimitere la descrierea procesului de producție, la datele analitice privind compoziția, la datele analitice privind contaminanții, stabilitatea și starea microbiologică, la datele privind vânzările alimentului nou, la evaluarea ingestiei alimentare, la datele privind digestibilitatea proteinelor și scorul aminoacizilor esențiali digestibili, la testele de solubilitate și de sterilitate asupra formei uscate a *Locusta migratoria* efectuate înainte de studiile de genotoxicitate, care au indicat că nu era posibilă testarea genotoxicității, precum și la studiul de citotoxicitate și că, prin urmare, terțele părți nu au dreptul legal de a accesa, utiliza sau face trimitere la respectivele studii.

⁽¹¹⁾ *Safety of frozen and dried formulations from migratory locust (Locusta migratoria) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* (Siguranța, ca aliment nou, a lăcustei călătoare (*Locusta migratoria*) sub formă congelată, uscată și de pudră, în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283); Jurnalul EFSA 2021;19(7):6667.

⁽¹²⁾ *Locusta migratoria* se comercializează în mai multe state membre în temeiul măsurilor tranzitorii stabilite la articolul 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Potrivit solicitantului, pe piața neerlandeză se comercializează lăcuste uscate și congelate din anul 2016.

- (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, studiile specifice, cuprinse în dosarul solicitantului, privind descrierea procesului de producție, datele analitice privind compoziția, datele analitice privind contaminanții, stabilitatea și starea microbiologică, datele privind vânzările alimentului nou, evaluarea ingestiei alimentare, datele privind digestibilitatea proteinelor și scorul aminoacizilor esențiali digestibili, testele de solubilitate și de sterilitate asupra formei uscate a *Locusta migratoria* efectuate înainte de studiile de genotoxicitate, care au indicat că nu era posibilă testarea genotoxicității, precum și studiul de citotoxicitate, pe baza cărora autoritatea și-a formulat concluziile cu privire la siguranța alimentului nou și în absența cărora nu ar fi putut evalua acest aliment nu pot fi utilizate în beneficiul unui eventual solicitant ulterior timp de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. În consecință, este necesar ca solicitantul să fie singurul autorizat să introducă *Locusta migratoria* sub formă congelată, uscată și de pudră pe piața Uniunii în cursul perioadei respective.
- (15) Cu toate acestea, restrângerea autorizării *Locusta migratoria* sub formă congelată, uscată și de pudră și a trimiterilor la studiile cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a acestuia 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 în sprijinul unei astfel de autorizații.
- (16) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie 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) *Locusta migratoria* sub formă congelată, uscată și de pudră, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.
- (2) Pe o perioadă de cinci ani de la 5 decembrie 2021, numai solicitantul inițial,

Societatea: Fair Insects BV;

Adresa: 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 autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 sau cu acordul societății Fair Insects BV.

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

Articolul 2

Datele cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, asupra cărora solicitantul susține că deține drepturile de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi putut să fie autorizat, nu pot fi utilizate în beneficiul niciunui solicitant ulterior timp de cinci ani de la 5 decembrie 2021 fără acordul societății Fair Insects BV.

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, 12 noiembrie 2021.

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
„ <i>Locusta migratoria</i> (lăcustă călătoare) sub formă congelată, uscată și de pudră	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime (g/100 g) (comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor)	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «<i>Locusta migratoria</i> (lăcustă călătoare) congelată», «<i>Locusta migratoria</i> (lăcustă călătoare) uscată/pudră», «<i>Locusta migratoria</i> (lăcustă călătoare) întreagă», în funcție de forma utilizată. 2. Pe eticheta produselor alimentare care conțin <i>Locusta migratoria</i> (lăcustă călătoare) sub formă congelată, uscată și de pudră trebuie să se menționeze că acest ingredient poate provoca reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la crustacee, la moluște și produse derivate și la acarieni. Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor.		Autorizat la 5.12.2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, 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 autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Fair Insects BV. Data de încheiere a protecției datelor: 5.12.2026”
		Congelată	Uscată sau Pudră		
	<i>Locusta migratoria</i> sub formă congelată, uscată și de pudră				
	Produse din cartofi prelucrați; preparate pe bază de leguminoase și produse pe bază de paste	15	5		
	Produse analoge cărnii	80	50		
	Supe și supe concentrate	15	5		
	Leguminoase și legume în conservă/la borcan	20	15		
	Salate	15	5		
	Băuturi de tipul berii, amestecuri pentru băuturi alcoolice	2	2		
	Produse de cofetărie din ciocolată	30	10		
	Fructe cu coajă lemnoasă, semințe oleaginoase și năut		20		
	Produse pe bază de lapte fermentat congelate	15	5		
	Cârnați	30	10		

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

Alimente noi autorizate	Specificații			
„Locusta migratoria (lăcustă călătoare) sub formă congelată, uscată și de pudră	Descriere/definiție: Alimentul nou constă în lăcustă călătoare sub formă congelată, uscată și de pudră. Termenul „lăcustă călătoare” se referă la insecta adultă <i>Locusta migratoria</i> , o specie de insecte care aparține familiei Acrididae (subfamilia Locustinae). Alimentul nou este destinat comercializării sub trei forme diferite, și anume: (i) <i>L. migratoria</i> prelucrată termic și congelată (LM congelată); (ii) <i>L. migratoria</i> prelucrată termic și liofilizată (LM uscată) și (iii) <i>L. migratoria</i> întreagă, prelucrată termic, liofilizată și măcinată (pudră de LM întreagă). LM uscată poate fi comercializată ca atare sau sub formă de pudră. În cazul LM congelate și a LM uscate, trebuie îndepărtate picioarele și aripile pentru a se reduce riscul de constipație intestinală care ar putea fi cauzat de ingerarea spinilor mari situați pe tibia insectelor. Pudra de LM întreagă se obține prin măcinarea mecanică a insectei cu tot cu picioare și aripi, urmată de cernere pentru a se reduce dimensiunea particulelor sub 1 mm. Insectele adulte trebuie private de hrană cu cel puțin 24 de ore înainte de ucidere prin congelare, pentru a le permite să evacueze conținutul tubului digestiv.			
	Parametri	LM congelată	LM uscată	Pudră de LM întreagă
	Caracteristici/Compoziție			
	Cenușă (% g/g)	0,6-1,0	2,0-3,1	1,8-1,9
	Umiditate (% g/g)	67-73	≤ 5	≤ 5
	Proteină brută (N × 6,25) (% g/g)	11-21	43-53	50-60
	Grăsimi (% g/g)	7-13	31-41	31-41
	Acizi grași saturați (% grăsimi)	35-43	35-43	35-43
	Carbohidrați digerabili (% g/g)	0,1-2,0	0,1-2,0	1,0-3,5
	(*)Fibre alimentare (% g/g)	1,5-3,5	5,5-9,0	5,5-9,0
	Chitină (% g/g)	1,7-2,4	6,4-10,4	10,5-13,9
	Indice de peroxid (Meq O ₂ /kg de grăsime)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	Contaminanți			
	Plumb (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
	Cadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05

Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4
Aflatoxină B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Deoxinivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200
Ochratoxină A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1
Concentrațiile limită superioară ale sumei dioxinelor și PCB-urilor asemănătoare dioxinelor ((**)TEQ PCDD/F-PCB OMS ₂₀₀₅) (pg/g grăsimi)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2
Criterii microbiologice			
Număr de microorganisme aerobe((***) CFU/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
Enterobacteriaceae (prezumtiv) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (CFU/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nedetectat în cantitatea de 25 g	Nedetectat în cantitatea de 25 g	Nedetectat în cantitatea de 25 g
Specii de <i>Salmonella</i>	Nedetectat în cantitatea de 25 g	Nedetectat în cantitatea de 25 g	Nedetectat în cantitatea de 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (prezumtiv) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Stafilococi coagulazo-pozitivi (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Bacterii anaerobe sulfitreductoare (CFU/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Drojii și mucegaiuri (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100

(*) * Fibra alimentară poate să nu includă chitină din cauza metodelor analitice diferite.

(**) ** Concentrațiile limită superioară ale sumei dibenzoparadioxinelor policlorurate (PCDD) - dibenzofuranilor policlorurați (PCDF) și a policlorbifenilurilor (PCB) asemănătoare dioxinelor, exprimate ca echivalent toxic al Organizației Mondiale a Sănătății (utilizând TEF-OMS din 2005)].

(***) *** CFU: unități formatoare de colonii (*colony forming units*)."