

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/5 DELLA COMMISSIONE

del 3 gennaio 2023

che autorizza l'immissione sul mercato della polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domesticus* (grillo domestico) quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 24 luglio 2019 la società Cricket One Co. Ltd ("il richiedente") ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione per l'immissione sul mercato dell'Unione della polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domesticus* (grillo domestico) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso della polvere parzialmente sgrassata ottenuta da *Acheta domesticus* (grillo domestico) intero nel pane e nei panini multicereali, nei cracker e nei grissini, nelle barrette ai cereali, nelle premiscele secche per prodotti da forno, nei biscotti, nei prodotti secchi a base di pasta farcita e non farcita, nelle salse, nei prodotti trasformati a base di patate, nei piatti a base di leguminose e di verdure, nella pizza, nei prodotti a base di pasta, nel siero di latte in polvere, nei prodotti sostitutivi della carne, nelle minestre e nelle minestre concentrate o in polvere, negli snack a base di farina di granturco, nelle bevande tipo birra, nei prodotti a base di cioccolato, nella frutta a guscio e nei semi oleosi, negli snack diversi dalle patatine e nei preparati a base di carne, destinati alla popolazione in generale.
- (4) Il 24 luglio 2019 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici di proprietà industriale presentati a sostegno della domanda, ossia una descrizione dettagliata del processo di produzione ⁽³⁾, i risultati delle analisi immediate ⁽⁴⁾, i dati analitici sui contaminanti ⁽⁵⁾, i risultati degli studi di stabilità ⁽⁶⁾, i dati analitici sui parametri microbiologici ⁽⁷⁾ e i risultati degli studi sulla digeribilità delle proteine ⁽⁸⁾.
- (5) L'8 luglio 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione della polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domesticus* (grillo domestico) quale nuovo alimento.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Cricket One Co. 2019, 2020 e 2021 (non pubblicati).

⁽⁴⁾ Cricket One Co. 2019, 2020 e 2021 (non pubblicati).

⁽⁵⁾ Cricket One Co. 2018, 2019, 2020 e 2021 (non pubblicati).

⁽⁶⁾ Cricket One Co. 2020 (non pubblicato).

⁽⁷⁾ Cricket One Co. 2018, 2019, 2020 e 2021 (non pubblicati).

⁽⁸⁾ Cricket One Co. 2019, 2020 e 2021 (non pubblicati).

- (6) Il 23 marzo 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domesticus* (grillo domestico) intero quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283^(*), conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che la polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domesticus* (grillo domestico) è sicura alle condizioni e ai livelli d'uso proposti. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domesticus* (grillo domestico), se utilizzata nel pane e nei panini multigrani, nei cracker e nei grissini, nelle barrette ai cereali, nelle premiscele secche per prodotti da forno, nei biscotti, nei prodotti secchi a base di pasta farcita e non farcita, nelle salse, nei prodotti trasformati a base di patate, nei piatti a base di leguminose e di verdure, nella pizza, nei prodotti a base di pasta, nel siero di latte in polvere, nei prodotti sostitutivi della carne, nelle minestre e nelle minestre concentrate o in polvere, negli snack a base di farina di granturco, nelle bevande tipo birra, nei prodotti a base di cioccolato, nella frutta a guscio e nei semi oleosi, negli snack diversi dalle patatine e nei preparati a base di carne, destinati alla popolazione generale, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Sulla base delle limitate prove pubblicate sulle allergie alimentari connesse agli insetti in generale, che collegavano in modo ambiguo il consumo di *Acheta domesticus* a una serie di episodi di anafilassi, e sulla base di prove che dimostrano che *Acheta domesticus* contiene una serie di proteine potenzialmente allergeniche, nel suo parere l'Autorità ha concluso che il consumo di questo nuovo alimento può provocare una sensibilizzazione alle proteine di *Acheta domesticus*. L'Autorità ha raccomandato di svolgere ulteriori ricerche sull'allergenicità di *Acheta domesticus*.
- (9) Per dare seguito alla raccomandazione dell'Autorità la Commissione sta attualmente esaminando le modalità per svolgere le ricerche necessarie sull'allergenicità di *Acheta domesticus*. Fino a quando l'Autorità non avrà valutato i dati generati nell'ambito della ricerca e in considerazione del fatto che, ad oggi, non vi sono prove conclusive che colleghino direttamente il consumo di *Acheta domesticus* a casi di sensibilizzazione primaria e allergie, la Commissione ritiene che non sia opportuno includere nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati alcun requisito specifico in materia di etichettatura relativo alla possibilità che *Acheta domesticus* causi una sensibilizzazione primaria.
- (10) Nel suo parere l'Autorità ha inoltre rilevato che il consumo di polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domesticus* (grillo domestico) può provocare reazioni allergiche nelle persone allergiche ai crostacei, ai molluschi e agli acari della polvere. L'Autorità ha inoltre osservato che, se il substrato con cui vengono alimentati gli insetti contiene ulteriori allergeni, questi ultimi possono risultare presenti nel nuovo alimento. È pertanto opportuno che gli alimenti contenenti polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domesticus* (grillo domestico) siano adeguatamente etichettati conformemente all'articolo 9 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza della polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domesticus* (grillo domestico) si basavano sugli studi e i dati scientifici relativi alla descrizione dettagliata del processo di produzione, ai risultati delle analisi immediate, ai dati analitici sui contaminanti, ai risultati degli studi di stabilità, ai dati analitici sui parametri microbiologici e ai risultati degli studi sulla digeribilità delle proteine, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (12) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a essi conformemente all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Il richiedente ha dichiarato che, a norma del diritto nazionale, al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda gli studi e i dati scientifici relativi alla descrizione dettagliata del processo di produzione, ai risultati delle analisi immediate, ai dati analitici sui contaminanti, ai risultati degli studi di stabilità, ai dati analitici sui parametri microbiologici e ai risultati degli studi sulla digeribilità delle proteine e che l'accesso o il riferimento a tali dati e studi o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.

(*) EFSA Journal 2022;20(5):7258.

- (14) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che esse avessero dimostrato in modo sufficiente la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Gli studi e i dati scientifici relativi alla descrizione dettagliata del processo di produzione, ai risultati delle analisi immediate, ai dati analitici sui contaminanti, ai risultati degli studi di stabilità, ai dati analitici sui parametri microbiologici e ai risultati degli studi sulla digeribilità delle proteine dovrebbero pertanto essere tutelati a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione la polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domestica* (grillo domestico).
- (15) Il fatto di limitare l'autorizzazione della polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domestica* (grillo domestico) e il riferimento agli studi e ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (16) La polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domestica* (grillo domestico) dovrebbe essere inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1) La polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domestica* (grillo domestico) è autorizzata a essere immessa sul mercato dell'Unione.

La polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domestica* (grillo domestico) è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, 24 gennaio 2023, solo la società Cricket One Co. Ltd ⁽¹⁰⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Cricket One Co. Ltd.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Cricket One Co. Ltd.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
« Polvere parzialmente sgrassata di <i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico) »	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi (g/100 g) (commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni)	<p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "polvere parzialmente sgrassata di <i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico)".</p> <p>2. L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti polvere parzialmente sgrassata di <i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico) indica che tale ingrediente può provocare reazioni allergiche nei consumatori con allergie note ai crostacei e ai prodotti a base di crostacei, ai molluschi e ai prodotti a base di molluschi e agli acari della polvere.</p> <p>Tale indicazione figura accanto all'elenco degli ingredienti.</p>		<p>Autorizzato il 24.1.2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: "Cricket One Co. Ltd", 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società "Cricket One Co. Ltd" è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento polvere parzialmente sgrassata di <i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico), salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di "Cricket One Co. Ltd".</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 24.1.2028»</p>
	Pane e panini multicereali; cracker e grissini	2			
	Barrette ai cereali	3			
	Premiscele per prodotti da forno (secche)	3			
	Biscotti	1,5			
	Prodotti a base di pasta (secchi)	0,25			
	Prodotti a base di pasta farcita (secchi)	3			
	Salse	1			
	Prodotti trasformati a base di patate, piatti a base di leguminose e di verdure, pizza e prodotti a base di pasta	1			
	Siero di latte in polvere	3			

Prodotti sostitutivi della carne	5			
Minestre e minestre concentrate o in polvere	1			
Snack a base di farina di granturco	4			
Bevande tipo birra	0,1			
Prodotti a base di cioccolato	2			
Frutta a guscio e semi oleosi	2			
Snack diversi dalle patatine	5			
Preparati a base di carne	2			

2) nellatabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Polvere parzialmente sgrassata di <i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico)»	<p>Descrizione/definizione</p> <p>Il nuovo alimento è costituito dalla polvere parzialmente sgrassata ottenuta da <i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico) intero mediante una serie di fasi, che prevedono un periodo di digiuno di 24 ore degli insetti per consentire lo svuotamento intestinale, l'uccisione degli insetti mediante congelamento, il lavaggio, il trattamento termico, l'essiccazione, l'estrazione dell'olio (estrusione meccanica) e la macinazione.</p>
	<p>Caratteristiche/composizione</p> <p>Proteina grezza (N x 6,25) (% p/p): 74,0-78,0</p> <p>Grassi (% p/p): 9,0-12,0</p> <p>Umidità (% p/p): 3,0-6,0</p> <p>Fibra grezza (% p/p): 8,0-10,0</p> <p>Chitina (*) (% p/p): 4,0-8,5</p> <p>Ceneri (% p/p): ≤ 5,6</p> <p>Indice di perossido (meq O₂/kg di grassi): ≤ 5,0</p> <p>Manganese: ≤ 100,0 mg/kg</p> <p>Cianuro: ≤ 5,0 mg/kg</p>

Metalli pesanti

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

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

Micotossine

Aflatossine (somma di B1, B2, G1 e G2): $\leq 0,4$ µg/kg

Deossinivalenolo: $\leq 200,0$ µg/kg

Ocratossina A: $\leq 1,0$ µg/kg

Diossine e PCB diossina-simili

Somma di diossine e PCB diossina-simili UB ((**)OMS₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEF): $\leq 1,25$ pg/g di grasso

Criteri microbiologici

Conteggio delle colonie aerobiche totali: $\leq 10^5$ CFU/g

Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g

Escherichia coli: ≤ 50 CFU/g

Salmonella spp.: non rilevato in 25 g

Listeria monocytogenes: non rilevato in 25 g

Bacillus cereus (presunto): ≤ 100 CFU/g

Enterobatteriacee (presunte): < 100 CFU/g

Stafilococchi coagulasi positivi: ≤ 100 CFU/g

(*) Chitina calcolata come differenza tra la frazione di fibra acido detersa e la frazione di lignina acido detersa (ADF-ADL), come descritto da Hahn et al. (2018).

(**) Somma upper bound di policlorodibenzo-p-diossine (PCDD), policlorodibenzofurani (PCDF) e policlorobifenili (PCB) diossina-simili espressi in fattori di tossicità equivalente dell'Organizzazione mondiale della sanità (utilizzando gli OMS-TEF del 2005).

CFU: unità formanti colonie.»