

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/5 AL COMISIEI

din 3 ianuarie 2023

**de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a pulberii parțial degresate de *Acheta domesticus* (greier de casă) și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470**

(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 <sup>(1)</sup>, 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, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei <sup>(2)</sup> a stabilit o listă a Uniunii cu alimente noi.
- (3) La 24 iulie 2019, societatea Cricket One Co. Ltd („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 pulberii parțial degresate de *Acheta domesticus* (greier de casă). Cererea a solicitat utilizarea pulberii parțial degresate de *Acheta domesticus* (greier de casă) în pâine și chifle multicereale, biscuiți crocanți și grisine, batoane de cereale, preamestecuri uscate pentru produse de panificație, biscuiți, produse uscate pe bază de paste făinoase umplute și neumplute, sosuri, produse prelucrate din cartofi, preparate pe bază de plante leguminoase și legume, pizza, produse pe bază de paste făinoase, zer praf, înlocuitori de carne, supe și supe concentrate sau praf de supe, gustări pe bază de făină de porumb, băuturi asemănătoare berii, produse de cofetărie din ciocolată, fructe nucifere și semințe oleaginoase, gustări, altele decât chipsuri, și preparate din carne, destinate populației generale.
- (4) La 24 iulie 2019, solicitantul a cerut, de asemenea, Comisiei protejarea studiilor și datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate transmise în sprijinul cererii, și anume, descrierea detaliată a procesului de producție <sup>(3)</sup>, rezultatele analizelor componentelor majore <sup>(4)</sup>, datele analitice privind contaminanții <sup>(5)</sup>, rezultatele studiilor de stabilitate <sup>(6)</sup>, datele analitice privind parametrii microbiologici <sup>(7)</sup> și rezultatele studiilor de digestibilitate a proteinelor <sup>(8)</sup>.
- (5) La 8 iulie 2020, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să efectueze o evaluare a pulberii parțial degresate de *Acheta domesticus* (greier de casă) ca aliment nou.

<sup>(1)</sup> JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Cricket One CO. 2019, 2020 și 2021 (nepublicat).

<sup>(4)</sup> Cricket One CO. 2019, 2020 și 2021 (nepublicat).

<sup>(5)</sup> Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 și 2021 (nepublicat).

<sup>(6)</sup> Cricket One CO. 2020 (nepublicat).

<sup>(7)</sup> Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 și 2021 (nepublicat).

<sup>(8)</sup> Cricket One CO. 2019, 2020 și 2021 (nepublicat).

- (6) La 23 martie 2022, autoritatea a adoptat un aviz științific intitulat „Siguranța pulberii parțial degresate de *Acheta domesticus* (greier de casă) sub formă integrală ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283”<sup>(9)</sup>, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că pulberea parțial degresată de *Acheta domesticus* (greier de casă) este sigură în condițiile de utilizare și la nivelurile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că pulberea parțial degresată de *Acheta domesticus* (greier de casă), atunci când este folosită în pâine și chifle multicereale, biscuiți crocanți și grisine, batoane de cereale, preamestecuri uscate pentru produse de panificație, biscuiți, produse uscate pe bază de paste făinoase umplute și neumplute, sosuri, produse prelucrate din cartofi, preparate pe bază de plante leguminoase și legume, pizza, produse pe bază de paste făinoase, zer praf, înlocuitori de carne, supe și supe concentrate sau praf de supe, gustări pe bază de făină de porumb, băuturi asemănătoare berii, produse de cofetărie din ciocolată, fructe nucifere și semințe oleaginoase, gustări, altele decât chipsuri, și preparate din carne, destinate populației generale, îndeplinește 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 domesticus* cu câteva evenimente anafilactice, și pe baza dovezilor care demonstrează că *Acheta domesticus* conține câteva proteine potențial alergice, autoritatea a concluzionat în aviz că consumul acestui aliment nou poate genera sensibilizare la proteinele de *Acheta domesticus*. Autoritatea a recomandat efectuarea unor cercetări suplimentare cu privire la caracterul alergen al *Acheta domesticus*.
- (9) Pentru a da curs recomandării autorității, Comisia explorează în prezent modalități de efectuare a cercetărilor necesare cu privire la caracterul alergen al *Acheta domesticus*. Până la evaluarea de către autoritate a datelor generate de cercetări și având în vedere că, până în prezent, dovezile care leagă în mod direct consumul de *Acheta domesticus* de cazurile de sensibilizare primară și de alergii nu sunt concludente, Comisia consideră că nu trebuie să se includă în lista Uniunii cu alimente noi autorizate vreo cerință specifică de etichetare privind potențialul *Acheta domesticus* de a cauza sensibilizare primară.
- (10) Autoritatea a considerat, de asemenea, în avizul său că consumul de pulbere parțial degresată de *Acheta domesticus* (greier de casă) poate provoca 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 alergenii respectivi sunt prezenți în hrana insectelor. Prin urmare, este adecvat ca produsele alimentare care conțin pulbere parțial degresată de *Acheta domesticus* (greier de casă) să fie etichetate în mod corespunzător, în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) În avizul său științific, autoritatea a remarcat, de asemenea, că concluzia sa privind siguranța pulberii parțial degresate de *Acheta domesticus* (greier de casă) s-a bazat pe studiile și datele științifice privind descrierea detaliată a procesului de producție, rezultatele analizelor componentelor majore, datele analitice privind contaminanții, rezultatele studiilor de stabilitate, datele analitice privind parametrii microbiologici și rezultatele studiilor de digestibilitate a proteinelor, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la respectiva concluzie.
- (12) Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea oferită referitor la revendicarea dreptului de proprietate asupra studiilor și datelor științifice respective și să clarifice afirmația cu privire la dreptul exclusiv de a face trimitere la acestea, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea în temeiul legislației naționale drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimitere la studiile și datele științifice privind descrierea detaliată a procesului de producție, rezultatele analizelor componentelor majore, datele analitice privind contaminanții, rezultatele studiilor de stabilitate, datele analitice privind parametrii microbiologici și rezultatele studiilor de digestibilitate a proteinelor, și că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la respectivele studii și date.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7258.

- (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 și datele științifice privind descrierea detaliată a procesului de producție, rezultatele analizelor componentelor majore, datele analitice privind contaminanții, rezultatele studiilor de stabilitate, datele analitice privind parametrii microbiologici și rezultatele studiilor de digestibilitate a proteinelor trebuie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, numai solicitantul trebuie să fie autorizat să introducă pulbere parțial degresată de *Acheta domesticus* (greier de casă) pe piața Uniunii pe o perioadă de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (15) Cu toate acestea, restricționarea autorizării pulberii parțial degresate de *Acheta domesticus* (greier de casă) și a trimiterii la studiile și datele științifice conținute în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitantii ulteriori 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) Pulberea parțial degresată de *Acheta domesticus* (greier de casă) trebuie inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. 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) Pulberea parțial degresată de *Acheta domesticus* (greier de casă) este autorizată pentru a fi introdusă pe piață Uniunii.

Pulberea parțial degresată de *Acheta domesticus* (greier de casă) se include în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

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

#### Articolul 2

Numai societatea Cricket One Co. Ltd <sup>(10)</sup> este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de cinci ani de la 24 ianuarie 2023, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Cricket One Co Ltd.

#### Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul de cerere și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul Cricket One Co. Ltd.

#### Articolul 4

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

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

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

Adoptat la Bruxelles, 3 ianuarie 2023.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
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
<b>„Pulbere parțial degresată de <i>Acheta domesticus</i> (greier de casă)</b>	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime (g/100 g) (comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor)	<p>1. Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Pulbere parțial degresată de <i>Acheta domesticus</i> (greier de casă)».</p> <p>2. În etichetarea produselor alimentare care conțin pulbere parțial degresată de <i>Acheta domesticus</i> (greier de casă) 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.</p> <p>Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor.</p>		<p>Autorizat la data de 24.1.2023. 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.</p> <p>Solicitant: «Cricket One Co. Ltd», 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam.</p> <p>Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «pulbere parțial degresată de <i>Acheta domesticus</i> (greier de casă)» este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către «Cricket One Co. Ltd», cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou respectiv 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 «Cricket One Co. Ltd».</p> <p>Data de încheiere a protecției datelor: 24.1.2028.»</p>
	Pâine și chifle multicereale; biscuiți crocanți și grisine	2			
	Batoane de cereale	3			
	Preamestecuri pentru produse de panificație (uscate)	3			
	Biscuiți	1,5			
	Produse pe bază de paste făinoase (uscate)	0,25			
	Produse pe bază de paste făinoase umplute (uscate)	3			
	Sosuri	1			
	Produse prelucrate din cartofi, preparate pe bază de plante leguminoase și legume, pizza și produse pe bază de paste făinoase	1			
	Zer praf	3			

Înlocuitori de carne	5			
Supe și supe concentrate sau praf de supe	1			
Gustări pe bază de făină de porumb	4			
Băuturi asemănătoare berii	0,1			
Produse de cofetărie din ciocolată	2			
Fructe nucifere și semințe oleaginoase	2			
Gustări, altele decât chipsuri	5			
Preparate din carne	2			

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

Aliment nou autorizat	Specificații
„Pulbere parțial degresată de <i>Acheta domesticus</i> (greier de casă)	<p><b>Descriere/Definiție:</b></p> <p>Alimentul nou este pulberea parțial degresată obținută din <i>Acheta domesticus</i> (greier de casă) sub formă integrală, în urma unei serii de etape care implică o perioadă de repaus alimentar de 24 de ore a insectelor pentru a le permite să evacueze conținutul tubului digestiv, sacrificarea insectelor prin congelare, spălare, prelucrare termică, uscare, extragerea uleiului (extrudare mecanică) și măcinare.</p>
	<p><b>Caracteristici/Compoziție:</b></p> <p>Proteine brute (N x 6,25) (% g/g): 74,0-78,0</p> <p>Grăsimi (% g/g): 9,0-12,0</p> <p>Umiditate (% g/g): 3,0-6,0</p> <p>Fibre brute (% g/g): 8,0-10,0</p> <p>Chitină (*) (% g/g): 4,0-8,5</p> <p>Cenușă (% g/g): ≤ 5,6</p> <p>Indice de peroxid (Meq O<sub>2</sub>/kg de grăsime): ≤ 5,0</p> <p>Mangan: ≤ 100,0 mg/kg</p> <p>Cianură: ≤ 5,0 mg/kg</p>

**Metale grele:**Plumb:  $\leq 0,1$  mg/kgCadmium:  $\leq 0,025$  mg/kg**Micotoxine:**Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2):  $\leq 0,4$   $\mu$ g/kgDeoxinivalenol:  $\leq 200,0$   $\mu$ g/kgOchratoxină A:  $\leq 1,0$   $\mu$ g/kg**Dioxine și PCB-uri asemănătoare dioxinelor:**Sumă de dioxine și de PCB-uri asemănătoare dioxinelor UB, ( (\*\* )OMS<sub>2005</sub> PCDD/F-PCB-TEF):  $\leq 1,25$  pg/g de grăsime**Criterii microbiologice:**Număr total de microorganisme aerobe:  $\leq 10^5$  UFC/gDrojdii și mușcăiuri:  $\leq 100$  UFC/g*Escherichia coli*:  $\leq 50$  UFC/g*Salmonella* spp.: Nedetectate în 25 g*Listeria monocytogenes*: Nedetectate în 25 g*Bacillus cereus* (prezumtiv):  $\leq 100$  UFC/gEnterobacteriaceae (prezumtiv):  $< 100$  CFU/gStafilococi coagulazo-pozitivi:  $\leq 100$  UFC/g

(\*) Chitină calculată ca diferența dintre procentul de fibre insolubile în detergenți acizi și procentul de lignină insolubilă în detergenți acizi (ADF-ADL), astfel cum este descrisă de Hahn et al. (2018).

(\*\*) Sumă a limitelor superioare ale concentrațiilor dibenzoparadioxinelor policlorurate (PCDD) - dibenzofuranilor policlorurați (PCDF) și bifenililor policlorurați asemănători dioxinelor (PCB) exprimată ca factori de echivalență toxică ai Organizației Mondiale a Sănătății (utilizând TEF-OMS din 2005).

UFC: unități formatoare de colonii.”