

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/188 DELLA COMMISSIONE

del 10 febbraio 2022

**che autorizza l'immissione sul mercato di *Acheta domesticus* congelato, essiccato e in polvere quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup>, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 28 dicembre 2018 la società Fair Insects B.V. ("il richiedente") ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione di *Acheta domesticus* (grillo domestico) congelato, essiccato e in polvere quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso di *Acheta domesticus* intero congelato, essiccato e in polvere (macinato) come snack e ingrediente alimentare in una serie di prodotti alimentari destinati alla popolazione in generale.
- (4) Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati scientifici di proprietà industriale per una serie di dati presentati a sostegno della domanda, ossia: la descrizione dettagliata del processo di produzione <sup>(3)</sup>, i risultati dell'analisi immediata <sup>(4)</sup>, i dati analitici sui contaminanti <sup>(5)</sup>, i risultati degli studi di stabilità <sup>(6)</sup>, i dati analitici sui parametri microbiologici <sup>(7)</sup>, le informazioni sulle vendite del nuovo alimento da parte della società <sup>(8)</sup>, i risultati del test di solubilità del nuovo alimento per lo studio sulla genotossicità <sup>(9)</sup>, i risultati degli studi sulla digeribilità delle proteine <sup>(10)</sup> e lo studio sulla citotossicità/tossicità cellulare <sup>(11)</sup>.
- (5) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 4 settembre 2019 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") chiedendole di formulare un parere scientifico sulla base di una valutazione dell'*Acheta domesticus* congelato ed essiccato quale nuovo alimento.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

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

<sup>(3)</sup> Fair Insects B.V. 2017 e 2019 (non pubblicato).

<sup>(4)</sup> Fair Insects B.V. 2018 e 2019 (non pubblicato).

<sup>(5)</sup> Fair Insects B.V. 2018 e 2019 (non pubblicato).

<sup>(6)</sup> Fair Insects B.V. 2018 e 2019 (non pubblicato).

<sup>(7)</sup> Fair Insects B.V. 2018 e 2019 (non pubblicato).

<sup>(8)</sup> Fair Insects B.V. 2018 (non pubblicato).

<sup>(9)</sup> Fair Insects B.V. 2018 (non pubblicato).

<sup>(10)</sup> Fair Insects B.V. 2018 (non pubblicato).

<sup>(11)</sup> Fair Insects B.V. 2018 e 2019 (non pubblicato).

- (6) Il 7 luglio 2021 l'Autorità, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283, ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del grillo (*Acheta domesticus*) intero congelato ed essiccato quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 <sup>(12)</sup>.
- (7) In tale parere l'Autorità ha concluso che l'*Acheta domesticus* congelato, essiccato e in polvere è sicuro per gli usi e i livelli d'uso proposti. Il parere dell'Autorità fornisce pertanto elementi sufficienti per stabilire che l'*Acheta domesticus* congelato, essiccato e in polvere, alle condizioni d'uso valutate, 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 l'*Acheta domesticus* contiene una serie di proteine potenzialmente allergeniche, nel suo parere l'Autorità ha inoltre 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 *Acheta domesticus* congelato, essiccato e in polvere può provocare reazioni allergiche nelle persone allergiche ai crostacei, ai molluschi e agli acari. 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 l'*Acheta domesticus* congelato, essiccato e in polvere messo a disposizione dei consumatori come tale e gli alimenti che lo contengono siano adeguatamente etichettati in conformità ai requisiti di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che per giungere alle conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si è basata su una descrizione dettagliata del processo di produzione, sui risultati dell'analisi immediata, sui dati analitici relativi ai contaminanti, sui risultati degli studi di stabilità, sui dati analitici relativi ai parametri microbiologici, sulle informazioni relative alle vendite del nuovo alimento da parte della società, sui risultati del test di solubilità del nuovo alimento per lo studio sulla genotossicità, sui risultati degli studi sulla digeribilità delle proteine e sullo studio sulla citotossicità/tossicità cellulare, e ha inoltre osservato che non sarebbe potuta giungere a tali conclusioni senza i dati provenienti dalle relazioni non pubblicate concernenti gli studi che erano contenute nel fascicolo del richiedente.
- (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 dati e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento ad essi conformemente all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda i dati relativi alla descrizione dettagliata del processo di produzione, i risultati dell'analisi immediata, i dati analitici sui contaminanti, i risultati degli studi di stabilità, i dati analitici sui parametri microbiologici, le informazioni sulle vendite del nuovo alimento da parte della società, i risultati del test di solubilità del nuovo alimento per lo studio sulla genotossicità, i risultati degli studi sulla digeribilità delle proteine e lo studio sulla citotossicità/tossicità cellulare, e che l'accesso o il riferimento a tali studi o il loro utilizzo da parte di terzi non può pertanto essere legalmente consentito.

<sup>(12)</sup> Sicurezza del grillo (*Acheta domesticus*) intero congelato ed essiccato quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283; *EFSA Journal* 2021;19(8):6779.

- (14) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati sul processo di produzione, i risultati dell'analisi immediata, i dati analitici sui contaminanti, i risultati degli studi di stabilità, i dati analitici sui parametri microbiologici, le informazioni sulle vendite del nuovo alimento da parte della società, i risultati del test di solubilità del nuovo alimento per lo studio sulla genotossicità, i risultati degli studi sulla digeribilità delle proteine e lo studio sulla citotossicità/tossicità cellulare contenuti nel fascicolo del richiedente, sui quali l'Autorità ha basato le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento e senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento, non dovrebbero pertanto essere utilizzati a beneficio di eventuali richiedenti successivi per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Di conseguenza durante tale periodo solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione l'*Acheta domesticus* congelato, essiccato e in polvere.
- (15) Il fatto di limitare l'autorizzazione di *Acheta domesticus* congelato, essiccato e in polvere e il diritto di riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti 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) 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. L'*Acheta domesticus* congelato, essiccato e in polvere, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:  
  
società: Fair Insects B.V.,  
  
indirizzo: Industriestraat 3, 5107 NC, Dongen, Paesi Bassi,  
  
è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Fair Insects B.V.
3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

Gli studi contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, che secondo il richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati senza il consenso di Fair Insects B.V. a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

#### Articolo 3

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

*Articolo 4*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 febbraio 2022

*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 seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati	
« <i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico) congelato, essiccato e in polvere»	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi (g/100 g) (commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni)	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è " <i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico) congelato" o " <i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico) essiccato/in polvere", a seconda della forma utilizzata.  2. L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti <i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico) congelato, essiccato o in polvere 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.  Tale indicazione figura accanto all'elenco degli ingredienti.		Autorizzato il 3 marzo 2022. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.  Richiedente: Fair Insects B.V., Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Paesi Bassi.  Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Fair Insects B.V. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale 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 Fair Insects B.V.  Data finale della tutela dei dati: 3 marzo 2027.»;	
		Congelato				Essiccato o in polvere
	<i>Acheta domesticus</i> congelato, essiccato e in polvere					
	Prodotti proteici diversi dai prodotti sostitutivi della carne	40				20
	Pane e panini	30				10
	Prodotti da forno, barrette ai cereali e paste alimentari farcite	30				15
	Biscotti	30				8
	Prodotti a base di pasta (secchi)	3				1
	Minestre e minestre concentrate o in polvere	20				5
	Prodotti trasformati a base di patate, piatti a base di leguminose e di verdure e prodotti a base di pasta o di pizza	15				5
	Snack a base di farina di granturco	40				20
	Bevande tipo birra, miscele per bevande alcoliche	1				1
Frutta a guscio, semi oleosi e ceci	40	25				

Salse	30	10			
Preparati a base di carne	40	16			
Prodotti sostitutivi della carne	80	50			
Prodotti a base di cioccolato	30	10			
Prodotti congelati a base di latte fermentato	15	5			

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche	
<p>«<i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico) congelato, essiccato e in polvere</p>	<p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il nuovo alimento è costituito dal grillo domestico intero, congelato, essiccato e in polvere. Il termine "grillo domestico" si riferisce agli esemplari adulti di <i>Acheta domesticus</i>, una specie di insetti appartenente alla famiglia dei Grillidi.</p> <p>Il nuovo alimento è destinato a essere commercializzato in tre diverse forme, ossia: i) <i>A. domesticus</i> trattato termicamente e congelato intero (AD congelato), ii) <i>A. domesticus</i> trattato termicamente e liofilizzato intero (AD essiccato) e iii) <i>A. domesticus</i> trattato termicamente, liofilizzato e macinato intero (polvere di AD intero).</p> <p>Prima dell'uccisione tramite congelamento è necessario un periodo minimo di 24 ore di digiuno per consentire lo svuotamento intestinale degli esemplari adulti.</p>	
	<p><b>Caratteristiche/composizione (AD congelato)</b></p> <p>Ceneri (% p/p): 0,6-1,2</p> <p>Umidità (% p/p): 76-82</p> <p>Proteina grezza (N x 6,25) (% p/p): 12-21</p> <p>Carboidrati digeribili (% p/p): 0,1-2</p> <p>Grassi (% p/p): 3-12</p> <p style="padding-left: 20px;">di cui saturi (% p/p): 36-45</p> <p>Indice di perossido (meq O<sub>2</sub>/kg di grassi): ≤ 5</p> <p>Fibre alimentari (% p/p): 0,8-3</p> <p>*Chitina (% p/p): 0,7-3,0</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p><b>Micotossine</b></p> <p>Aflatossine (somma di B1, B2, G1 e G2): ≤ 4 µg/kg</p>	<p><b>Caratteristiche/composizione (AD essiccato o in polvere)</b></p> <p>Ceneri (% p/p): 2,9-5,1</p> <p>Umidità (% p/p): ≤ 5</p> <p>Proteina grezza (N x 6,25) (% p/p): 55-65</p> <p>Carboidrati digeribili (% p/p): 1-4</p> <p>Grassi (% p/p): 29-35</p> <p style="padding-left: 20px;">di cui saturi (% p/p): 36-45</p> <p>Indice di perossido (meq O<sub>2</sub>/kg di grassi): ≤ 5</p> <p>Fibre alimentari (% p/p): 3-6</p> <p>*Chitina (% p/p): 5,3-10,0</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p><b>Micotossine</b></p> <p>Aflatossine (somma di B1, B2, G1 e G2): ≤ 4 µg/kg</p>

	<p>Aflatossina B1 (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>): <math>\leq 2</math></p> <p>Deossinivalenolo: <math>\leq 200 \mu\text{g}/\text{kg}</math></p> <p>Ocratossina A: <math>\leq 1 \mu\text{g}/\text{kg}</math></p> <p><b>Diossine e PCB diossina-simili</b></p> <p>Somma di diossine e PCB diossina-simili UB ( **OMS<sub>2005</sub> PCDD/F-PCB-TEQ): <math>\leq 1,25 \text{ pg}/\text{g}</math> di grasso</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio delle colonie aerobiche totali: <math>\leq 10^5</math> ***CFU/g</p> <p>Lieviti e muffe: <math>\leq 100 \text{ CFU}/\text{g}</math></p> <p><i>Escherichia coli</i>: <math>\leq 50 \text{ CFU}/\text{g}</math></p> <p><i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g</p> <p>Anaerobi solfito riduttori: <math>\leq 30 \text{ CFU}/\text{g}</math></p> <p><i>Bacillus cereus</i> (presunto): <math>\leq 100 \text{ CFU}/\text{g}</math></p> <p>Enterobatteriacee (presunte): <math>&lt; 100 \text{ CFU}/\text{g}</math></p> <p>Stafilococchi coagulasi positivi: <math>\leq 100 \text{ CFU}/\text{g}</math></p>	<p>Aflatossina B1 (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>): <math>\leq 2</math></p> <p>Deossinivalenolo: <math>\leq 200 \mu\text{g}/\text{kg}</math></p> <p>Ocratossina A: <math>\leq 1 \mu\text{g}/\text{kg}</math></p> <p><b>Diossine e PCB diossina-simili</b></p> <p>Somma di diossine e PCB diossina-simili UB ( **OMS<sub>2005</sub> PCDD/F-PCB-TEQ): <math>\leq 1,25 \text{ pg}/\text{g}</math> di grasso</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio delle colonie aerobiche totali: <math>\leq 10^5 \text{ CFU}/\text{g}</math></p> <p>Lieviti e muffe: <math>\leq 100 \text{ CFU}/\text{g}</math></p> <p><i>Escherichia coli</i>: <math>\leq 50 \text{ CFU}/\text{g}</math></p> <p><i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g</p> <p>Anaerobi solfito riduttori: <math>\leq 30 \text{ CFU}/\text{g}</math></p> <p><i>Bacillus cereus</i> (presunto): <math>\leq 100 \text{ CFU}/\text{g}</math></p> <p>Enterobatteriacee (presunte): <math>&lt; 100 \text{ CFU}/\text{g}</math></p> <p>Stafilococchi coagulasi positivi: <math>\leq 100 \text{ CFU}/\text{g}</math></p>
--	--	--

\* Le fibre alimentari potrebbero non comprendere la chitina a causa delle differenze tra metodi analitici.

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

\*\*\* CFU: unità formanti colonie.».