

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/188 DE LA COMMISSION**du 10 février 2022****autorisant la mise sur le marché de formes congelée, séchée et en poudre d'*Acheta domesticus* en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾ établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) Le 28 décembre 2018, la société Fair Insects B.V. (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché dans l'Union de formes congelée, séchée et en poudre d'*Acheta domesticus* (grillon domestique) en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation de formes congelée, séchée et en poudre (broyée) d'*Acheta domesticus* entier comme en-cas et comme ingrédient alimentaire dans un certain nombre de produits alimentaires destinés à l'ensemble de la population.
- (4) Le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données scientifiques faisant l'objet d'un droit de propriété pour un certain nombre de données soumises à l'appui de la demande, à savoir une description détaillée du processus de production ⁽³⁾, les résultats des analyses des macronutriments ⁽⁴⁾, les données analytiques sur les contaminants ⁽⁵⁾, les résultats des études de stabilité ⁽⁶⁾, les données analytiques sur les paramètres microbiologiques ⁽⁷⁾, les informations sur les ventes du nouvel aliment par la société ⁽⁸⁾, les résultats de l'essai de solubilité du nouvel aliment aux fins de l'étude de génotoxicité ⁽⁹⁾, les résultats des études sur la digestibilité des protéines ⁽¹⁰⁾, et l'étude de cytotoxicité/de toxicité cellulaire ⁽¹¹⁾.
- (5) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 4 septembre 2019, l'invitant à émettre un avis scientifique après avoir procédé à une évaluation d'*Acheta domesticus* congelé et séché en tant que nouvel aliment.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Fair Insects B.V. 2017 et 2019 (non publié).

⁽⁴⁾ Fair Insects B.V. 2018 et 2019 (non publié).

⁽⁵⁾ Fair Insects B.V. 2018 et 2019 (non publié).

⁽⁶⁾ Fair Insects B.V. 2018 et 2019 (non publié).

⁽⁷⁾ Fair Insects B.V. 2018 et 2019 (non publié).

⁽⁸⁾ Fair Insects B.V., 2018 (non publié).

⁽⁹⁾ Fair Insects B.V., 2018 (non publié).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects B.V., 2018 (non publié).

⁽¹¹⁾ Fair Insects B.V. 2018 et 2019 (non publié).

- (6) Le 7 juillet 2021, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité des préparations congelées et séchées de grillons entiers (*Acheta domesticus*) en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283 ⁽¹²⁾.
- (7) Dans cet avis, l'Autorité a conclu que les formes congelée, séchée et en poudre d'*Acheta domesticus* étaient sans danger dans le cadre des utilisations et des doses proposées. Par conséquent, l'avis de l'Autorité fournit des motifs suffisants pour établir que dans les conditions d'utilisation évaluées, les formes congelée, séchée et en poudre d'*Acheta domesticus* remplissent les conditions de mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Dans cet avis, l'Autorité a conclu, sur la base de données limitées publiées sur les allergies alimentaires liées aux insectes en général, qui lient de manière équivoque la consommation d'*Acheta domesticus* à un certain nombre de cas d'anaphylaxie, et sur la base d'éléments démontrant qu'*Acheta domesticus* contient plusieurs protéines potentiellement allergènes, que la consommation de ce nouvel aliment peut déclencher une sensibilisation aux protéines d'*Acheta domesticus*. L'Autorité a en outre recommandé de poursuivre les recherches sur l'allergénicité d'*Acheta domesticus*.
- (9) Pour donner suite à la recommandation de l'Autorité, la Commission étudie actuellement les moyens de mener les recherches nécessaires sur l'allergénicité d'*Acheta domesticus*. Jusqu'à ce que les données obtenues au terme des recherches soient évaluées par l'Autorité, et compte tenu du fait que, à ce jour, les éléments de preuve liant directement la consommation d'*Acheta domesticus* à des cas de sensibilisation primaire et d'allergie ne sont pas concluants, la Commission considère qu'aucune exigence d'étiquetage spécifique concernant le potentiel de sensibilisation primaire d'*Acheta domesticus* ne devrait figurer dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.
- (10) Dans son avis, l'Autorité a également indiqué qu'elle considère que la consommation des formes congelée, séchée et en poudre d'*Acheta domesticus* peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes allergiques aux crustacés, aux mollusques et aux acariens. En outre, l'Autorité a noté que des allergènes supplémentaires peuvent se retrouver dans le nouvel aliment si ces allergènes sont présents dans le substrat avec lequel sont nourris les insectes. Par conséquent, il convient que les formes congelée, séchée et en poudre d'*Acheta domesticus* soient mises à la disposition du consommateur en tant que telles et que les denrées alimentaires les contenant soient étiquetées de manière appropriée conformément aux dispositions de l'article 9 du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Dans son avis scientifique, l'Autorité a noté que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment reposait sur une description détaillée du processus de production, les résultats des analyses des macronutriments, les données analytiques sur les contaminants, les résultats des études de stabilité, les données analytiques sur les paramètres microbiologiques, les informations sur les ventes du nouvel aliment par la société, les résultats de l'essai de solubilité du nouvel aliment aux fins de l'étude de génotoxicité, les résultats des études sur la digestibilité des protéines, et l'étude de cytotoxicité/de toxicité cellulaire, et a également relevé qu'elle n'aurait pas pu parvenir à cette conclusion sans les données des rapports non publiés des études figurant dans le dossier du demandeur.
- (12) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces données et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif d'y faire référence conformément à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (13) Le demandeur a déclaré que, au moment de la présentation de la demande, il était titulaire d'un droit exclusif de faire référence à la description détaillée du processus de production, aux résultats des analyses des macronutriments, aux données analytiques sur les contaminants, aux résultats des études de stabilité, aux données analytiques sur les paramètres microbiologiques, aux informations relatives aux ventes du nouvel aliment par la société, aux résultats de l'essai de solubilité du nouvel aliment aux fins de l'étude de génotoxicité, aux résultats des études sur la digestibilité des protéines ainsi qu'à l'étude de cytotoxicité/de toxicité cellulaire et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement accéder à ces études, les utiliser ou y faire référence.

⁽¹²⁾ Safety of frozen and dried formulations from whole crickets (*Acheta domesticus*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021:19(8):6779.

- (14) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, les données du processus de production, les résultats des analyses des macronutriments, les données analytiques sur les contaminants, les résultats des études de stabilité, les données analytiques sur les paramètres microbiologiques, les informations relatives aux ventes du nouvel aliment par la société, les résultats de l'essai de solubilité du nouvel aliment aux fins de l'étude de génotoxicité, les résultats des études sur la digestibilité des protéines et l'étude de cytotoxicité/de toxicité cellulaire figurant dans le dossier du demandeur, sur lesquels l'Autorité a fondé sa conclusion concernant la sécurité du nouvel aliment et sans lesquels elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment, ne devraient pas être utilisés au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En conséquence, seul le demandeur devrait être autorisé à mettre sur le marché dans l'Union, au cours de cette période, des formes congelée, séchée et en poudre d'*Acheta domesticus*.
- (15) Réserver l'autorisation de formes congelée, séchée et en poudre d'*Acheta domesticus* et le droit de faire référence aux données figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif de celui-ci n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations éayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.
- (16) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Les formes congelée, séchée et en poudre d'*Acheta domesticus* telles que spécifiées dans l'annexe du présent règlement sont inscrites sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur initial:

société: Fair Insects B.V.;

adresse: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Pays-Bas,

est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord de Fair Insects B.V.
3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Les études figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1^{er} a été évalué par l'Autorité, dont le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de Fair Insects B.V.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 février 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données	
«Formes congelée, séchée et en poudre d'<i>Acheta domesticus</i> (grillon domestique)	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales (g/100 g) (produit commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications)	<p>1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "<i>Acheta domesticus</i> (grillon domestique) congelé", "<i>Acheta domesticus</i> (grillon domestique) séché/en poudre", selon la forme utilisée.</p> <p>2. L'étiquetage des denrées alimentaires contenant des formes congelée, séchée ou en poudre d'<i>Acheta domesticus</i> (grillon domestique) porte une mention indiquant que cet ingrédient peut provoquer des réactions allergiques chez les consommateurs souffrant d'allergies connues aux crustacés, aux mollusques et aux produits qui en sont issus, ainsi qu'aux acariens.</p> <p>Cette mention figure à proximité immédiate de la liste des ingrédients.</p>		<p>Autorisé le 3 mars 2022. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.</p> <p>Demandeur: Fair Insects B.V., Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Pays-Bas.</p> <p>Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Fair Insects B.V., à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Fair Insects B.V.</p> <p>Date de fin de la protection des données: 3 mars 2027.»</p>	
		Congelé				Séché ou en poudre
	Formes congelée, séchée et en poudre d' <i>Acheta domesticus</i>					
	Produits protéiques autres que les substituts de viande	40				20
	Pain et petits pains	30				10
	Produits de boulangerie, barres de céréales et pâtes alimentaires farcies	30				15
	Biscuits	30				8
	Produits à base de pâtes (secs)	3				1
	Soupes et concentrés ou poudres de soupes	20				5
	Produits transformés à base de pommes de terre; plats à base de légumineuses et de légumes et produits à base de pâtes ou de pizza	15				5
	En-cas à base de farine de maïs	40				20
	Boissons de type bière, mélanges pour boissons alcoolisées	1				1
Fruits à coque, oléagineux et pois chiches	40	25				

Sauces	30	10			
Préparations de viandes	40	16			
Substituts de viande	80	50			
Confiseries au chocolat	30	10			
Produits laitiers fermentés congelés	15	5			

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), la ligne suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications	
<p>«Formes congelée, séchée et en poudre d'<i>Acheta domesticus</i> (grillon domestique)</p>	<p>Description/Définition:</p> <p>Le nouvel aliment se compose des formes congelée, séchée et en poudre du grillon domestique entier. Le terme “grillon domestique” désigne l'adulte d'<i>Acheta domesticus</i>, une espèce d'insecte appartenant à la famille des Gryllidae.</p> <p>Le nouvel aliment est destiné à être commercialisé sous trois formes différentes, à savoir i) <i>A. domesticus</i> entier traité thermiquement et congelé (AD congelé), ii) <i>A. domesticus</i> entier traité thermiquement et lyophilisé (AD séché), et iii) <i>A. domesticus</i> entier traité thermiquement, lyophilisé et broyé (AD entier en poudre).</p> <p>Une période minimale de jeûne de 24 heures est requise avant la mise à mort des insectes par congélation, afin de permettre aux adultes de vider leur tube digestif.</p>	
	<p>Caractéristiques/Composition (AD congelé):</p> <p>Cendres (% m/m): 0,6-1,2</p> <p>Humidité (% m/m): 76-82</p> <p>Protéines brutes (N x 6,25) (% m/m): 12-21</p> <p>Glucides digestibles (% m/m): 0,1-2</p> <p>Matières grasses (% m/m): 3-12</p> <p style="padding-left: 20px;">dont saturées (% m/m): 36-45</p> <p>Indice de peroxyde (meq O₂/kg de matières grasses) ≤ 5</p> <p>Fibres alimentaires (% m/m): 0,8-3</p> <p>*Chitine (% m/m): 0,7-3,0</p> <p>Métaux lourds:</p> <p>Plomb: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Cadmium: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p>Mycotoxines:</p> <p>Aflatoxines (B1+B2+G1+G2): ≤ 4 µg/kg</p>	<p>Caractéristiques/Composition (AD séché ou en poudre):</p> <p>Cendres (% m/m): 2,9-5,1</p> <p>Humidité (% m/m): ≤ 5</p> <p>Protéines brutes (N x 6,25) (% m/m): 55-65</p> <p>Glucides digestibles (% m/m): 1-4</p> <p>Matières grasses (% m/m): 29-35</p> <p style="padding-left: 20px;">dont saturées (% m/m): 36-45</p> <p>Indice de peroxyde (meq O₂/kg de matières grasses) ≤ 5</p> <p>Fibres alimentaires (% m/m): 3-6</p> <p>*Chitine (% m/m): 5,3-10,0</p> <p>Métaux lourds:</p> <p>Plomb: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Cadmium: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p>Mycotoxines:</p> <p>Aflatoxines (B1+B2+G1+G2): ≤ 4 µg/kg</p>

<p>Aflatoxine B1 (µg/kg) ≤ 2</p> <p>Déoxynivalénol: ≤ 200 µg/kg</p> <p>Ochratoxine A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Dioxines et PCB de type dioxine</p> <p>Somme des dioxines et PCB de type dioxine (**OMS₂₀₀₅-PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g de matières grasses</p> <p>Critères microbiologiques:</p> <p>Nombre total de colonies aérobies: ≤ 10⁵ *** UFC/g</p> <p>Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Absence dans 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Absence dans 25 g</p> <p>Anaérobies sulfite-réducteurs: ≤ 30 UFC/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (présomptif): ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> (présomptives): < 100 UFC/g</p> <p>Staphylocoques à coagulase positive: ≤ 100 UFC/g</p>	<p>Aflatoxine B1 (µg/kg) ≤ 2</p> <p>Déoxynivalénol: ≤ 200 µg/kg</p> <p>Ochratoxine A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Dioxines et PCB de type dioxine</p> <p>Somme des dioxines et PCB de type dioxine (**OMS₂₀₀₅-PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g de matières grasses</p> <p>Critères microbiologiques:</p> <p>Nombre total de colonies aérobies: ≤ 10⁵ *** UFC/g</p> <p>Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Absence dans 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Absence dans 25 g</p> <p>Anaérobies sulfite-réducteurs: ≤ 30 UFC/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (présomptif): ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> (présomptives): < 100 UFC/g</p> <p>Staphylocoques à coagulase positive: ≤ 100 UFC/g</p>
--	--

* Il se peut que les fibres alimentaires n'incluent pas la chitine en raison de méthodes d'analyse différentes.

** Somme des concentrations supérieures concernant les polychlorodibenzo-para-dioxines (PCDD)-polychlorodibenzofuranes (PCDF) et les polychlorobiphényles (PCB) de type dioxine, exprimée en équivalents toxiques de l'Organisation mondiale de la santé (sur la base des facteurs d'équivalence toxique de l'OMS de 2005).

*** UFC: unités formant colonie.».