

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1975 DELLA COMMISSIONE****del 12 novembre 2021****che autorizza l'immissione sul mercato della *Locusta migratoria* congelata, essiccata 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****(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 BV («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 della *Locusta migratoria* congelata, essiccata e in polvere (macinata) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso della *Locusta migratoria* congelata, essiccata e in polvere sotto forma di snack e come 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 una descrizione del processo di produzione <sup>(3)</sup>, dati analitici sulla composizione <sup>(4)</sup>, dati analitici sui contaminanti <sup>(5)</sup>, sulla stabilità e sullo stato microbiologico, dati sulle vendite del nuovo alimento <sup>(6)</sup>, una valutazione dell'assunzione <sup>(7)</sup>, dati sulla digeribilità delle proteine e il punteggio della digeribilità degli amminoacidi essenziali <sup>(8)</sup>, i test di solubilità e sterilità condotti sulla *Locusta migratoria* essiccata prima degli studi sulla genotossicità, da cui è emerso che non era possibile effettuare prove di genotossicità <sup>(9)</sup>, e uno studio sulla citotossicità <sup>(10)</sup>.
- (5) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 9 luglio 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 della sicurezza della *Locusta migratoria* congelata, essiccata e in polvere 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 BV. 2019 (non pubblicato).

<sup>(4)</sup> Fair Insects BV. 2019 (non pubblicato).

<sup>(5)</sup> Fair Insects BV. 2019 (non pubblicato).

<sup>(6)</sup> Fair Insects BV. 2018 (non pubblicato).

<sup>(7)</sup> Fair Insects BV. 2019 (non pubblicato).

<sup>(8)</sup> Fair Insects BV. Digestibility of protein from *Locusta migratoria* during transit through the dynamic *in vitro* gastrointestinal model. Study report V21246/01 (non pubblicato, 2018).

<sup>(9)</sup> Fair Insects BV. Solubility and sterility test on dried *Locusta migratoria* prior to the genotoxicity studies (non pubblicato, 2018).

<sup>(10)</sup> Fair Insects BV. Cellular toxicity of aqueous extracts from *Locusta migratoria* (non pubblicato, 2018).

- (6) Il 25 maggio 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della *Locusta migratoria* congelata, essiccata e in polvere quale nuovo alimento <sup>(11)</sup> in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) In tale parere l'Autorità ha concluso che la *Locusta migratoria* congelata, essiccata e in polvere è sicura per gli usi e i livelli d'uso proposti. Il parere dell'Autorità presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la *Locusta migratoria* congelata, essiccata e in polvere, alle condizioni d'uso valutate, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) In tale parere, sulla base delle limitate prove pubblicate sulle allergie alimentari connesse agli insetti in generale, che collegavano in modo ambiguo il consumo di *Locusta migratoria* a una serie di episodi di anafilassi, e sulla base di prove che dimostrano che la *Locusta migratoria* contiene una serie di proteine potenzialmente allergeniche, l'Autorità ha inoltre concluso che il consumo di questo nuovo alimento può provocare una sensibilizzazione alle proteine di *Locusta migratoria*. L'Autorità ha inoltre raccomandato di svolgere ulteriori ricerche sull'allergenicità della *Locusta migratoria*.
- (9) Per dare seguito alla raccomandazione dell'Autorità la Commissione sta attualmente esaminando le modalità per svolgere le ricerche necessarie sull'allergenicità della *Locusta migratoria*. Fino a quando l'Autorità non avrà valutato i dati generati nell'ambito della ricerca e in considerazione del fatto che, ad oggi, in base ai dati a disposizione dell'industria degli insetti sono stati segnalati solo pochi casi di allergia provocata dalla *Locusta migratoria* <sup>(12)</sup> e che le prove del potenziale di allergenicità associato al consumo di *Locusta migratoria* sono ambigue, 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 la *Locusta migratoria* causi una sensibilizzazione primaria.
- (10) Nel suo parere l'Autorità ha inoltre rilevato che il consumo di *Locusta migratoria* congelata, essiccata e in polvere 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 la *Locusta migratoria* congelata, essiccata e in polvere messa a disposizione dei consumatori come tale e gli alimenti che la contengono siano adeguatamente etichettati in conformità ai requisiti di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Nel suo parere l'Autorità ha osservato che le sue conclusioni relative alla sicurezza del nuovo alimento erano basate su una serie di dati presentati a sostegno della domanda, ossia una descrizione del processo di produzione, dati analitici sulla composizione, dati analitici sui contaminanti, sulla stabilità e sullo stato microbiologico, dati sulle vendite del nuovo alimento, una valutazione dell'assunzione, dati sulla digeribilità delle proteine e il punteggio della digeribilità degli amminoacidi essenziali, i test di solubilità e sterilità condotti sulla *Locusta migratoria* essiccata prima degli studi sulla genotossicità, da cui è emerso che non era possibile effettuare prove di genotossicità, e uno studio sulla citotossicità. L'Autorità ha inoltre osservato che non sarebbe potuta giungere a tali conclusioni senza i dati provenienti dalle relazioni non pubblicate concernenti tali 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 studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali studi, previsto 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 la descrizione del processo di produzione, i dati analitici sulla composizione, i dati analitici sui contaminanti, sulla stabilità e sullo stato microbiologico, i dati sulle vendite del nuovo alimento, la valutazione dell'assunzione, i dati sulla digeribilità delle proteine e il punteggio della digeribilità degli amminoacidi essenziali, i test di solubilità e sterilità condotti sulla *Locusta migratoria* essiccata prima degli studi sulla genotossicità, da cui è emerso che non era possibile effettuare prove di genotossicità, e lo studio sulla citotossicità, 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>(11)</sup> Sicurezza della *Locusta migratoria* essiccata e congelata quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283; EFSA Journal 2021;19(7):6667.

<sup>(12)</sup> La *Locusta migratoria* è commercializzata in diversi Stati membri a norma delle misure transitorie di cui all'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Secondo il richiedente, le locuste essiccate e congelate sono vendute sul mercato dei Paesi Bassi dal 2016.

- (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. Gli studi specifici contenuti nel fascicolo del richiedente concernenti la descrizione del processo di produzione, i dati analitici sulla composizione, i dati analitici sui contaminanti, sulla stabilità e sullo stato microbiologico, i dati sulle vendite del nuovo alimento, la valutazione dell'assunzione, i dati sulla digeribilità delle proteine e il punteggio della digeribilità degli amminoacidi essenziali, i test di solubilità e sterilità condotti sulla *Locusta migratoria* essiccata prima degli studi sulla genotossicità, da cui è emerso che non era possibile effettuare prove di genotossicità, e lo studio sulla citotossicità, 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 vantaggio di una domanda successiva nei 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 la *Locusta migratoria* congelata, essiccata e in polvere.
- (15) Il fatto di limitare l'autorizzazione della *Locusta migratoria* congelata, essiccata e in polvere e il diritto di riferimento agli studi 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. La *Locusta migratoria* congelata, essiccata e in polvere, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserita 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 dal 5 dicembre 2021 solo il richiedente iniziale:

Società: Fair Insects BV

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 o con il consenso di Fair Insects BV.

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

I dati contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, indicati dal richiedente come protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dal 5 dicembre 2021 senza il consenso di Fair Insects BV.

#### 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 12 novembre 2021

*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>Locusta migratoria</i> congelata, essiccata e in polvere	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 «<i>Locusta migratoria</i> congelata», «<i>Locusta migratoria</i> essiccata/in polvere», o «polvere di <i>Locusta migratoria</i> intera» a seconda della forma utilizzata.</p> <p>2. L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti <i>Locusta migratoria</i> congelata, essiccata 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.</p> <p>Tale indicazione figura accanto all'elenco degli ingredienti.</p>		<p>Autorizzato il 5.12.2021</p> <p>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: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Paesi Bassi.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Fair Insects BV 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 BV.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 5.12.2026»</p>
		Congelato	Essiccato o in polvere			
	« <i>Locusta migratoria</i> congelata, essiccata e in polvere					
	Prodotti trasformati a base di patate; piatti a base di leguminose e prodotti a base di pasta	15	5			
	Prodotti sostitutivi della carne	80	50			
	Minestre e minestre concentrate	15	5			
	Legumi e ortaggi in scatola/in vasetto	20	15			
	Insalate	15	5			
	Bevande tipo birra, miscele per bevande alcoliche	2	2			
	Prodotti a base di cioccolato	30	10			
	Frutta a guscio, semi oleosi e ceci		20			
	Prodotti congelati a base di latte fermentato	15	5			
	Salsicce	30	10			

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche			
« <i>Locusta migratoria</i> congelata, essiccata e in polvere	<p><b>Descrizione/definizione</b>                      Il nuovo alimento è costituito da locusta migratoria congelata, essiccata e in polvere. Il termine «locusta migratoria» si riferisce agli esemplari adulti di <i>Locusta migratoria</i>, una specie di insetti appartenente alla famiglia degli Acrididi (sottofamiglia: Locustini).                      Il nuovo alimento è destinato a essere commercializzato in tre diverse forme, ossia: i) <i>L. migratoria</i> trattata termicamente e congelata (LM congelata); ii) <i>L. migratoria</i> trattata termicamente e liofilizzata (LM essiccata); iii) <i>L. migratoria</i> trattata termicamente, liofilizzata e macinata intera (polvere di LM intera). La LM essiccata può essere commercializzata come tale o in polvere.                      Per quanto riguarda la LM congelata e la LM essiccata, le zampe e le ali devono essere rimosse per ridurre il rischio di stipsi, che potrebbe essere causata dall'ingestione delle grosse spine presenti sulle tibie degli insetti. La polvere di LM intera è ottenuta mediante macinazione meccanica dell'insetto, comprese le zampe e le ali, e setacciatura per ridurre le dimensioni delle particelle a meno di 1 mm.                      Prima dell'uccisione tramite congelamento è necessario un periodo minimo di 24 ore di digiuno per consentire lo svuotamento intestinale degli esemplari adulti.</p>			
	<b>Parametri</b>	<b>LM congelata</b>	<b>LM essiccata</b>	<b>Polvere di LM intera</b>
	<b>Caratteristiche/composizione</b>			
	Ceneri (% p/p)	0,6-1,0	2,0-3,1	1,8-1,9
	Umidità (% p/p)	67-73	≤ 5	≤ 5
	Proteina grezza (N x 6,25) (% p/p)	11-21	43-53	50-60
	Grassi (% p/p)	7-13	31-41	31-41
	Acidi grassi saturi (% grassi)	35-43	35-43	35-43
	Carboidrati digeribili (% p/p)	0,1-2,0	0,1-2,0	1,0-3,5
	(*)Fibre alimentari (% p/p)	1,5-3,5	5,5-9,0	5,5-9,0
	Chitina (% p/p)	1,7-2,4	6,4-10,4	10,5-13,9
	Indice di perossido (meq O <sub>2</sub> /kg di grassi)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	<b>Contaminanti</b>			
	Piombo (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
Cadmio (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05	

Aflatossine (somma di B1, B2, G1 e G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4
Aflatossina B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Deossinivalenolo (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200
Ocratossina A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1
Somma di diossine e PCB diossina-simili UB ( (**)WHO <sub>2005</sub> PCDD/F-PCB-TEQ) (pg/g di grassi)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2
<b>Criteri microbiologici</b>			
Conteggio delle colonie aerobiche totali ( (***)CFU/g)	≤ 10 <sup>5</sup>	≤ 10 <sup>5</sup>	≤ 10 <sup>5</sup>
Enterobatteriacee (presunte) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (CFU/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Non rilevato in 25 g	Non rilevato in 25 g	Non rilevato in 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Non rilevato in 25 g	Non rilevato in 25 g	Non rilevato in 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (presunto) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Stafilococchi coagulasi-positivi (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Anaerobi solfito-riduttori (CFU/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Lieviti e muffe (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100

(\*) 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.»