

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1975 DE LA COMMISSION**du 12 novembre 2021****autorisant la mise sur le marché de formes congelée, séchée et en poudre de *Locusta migratoria* 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 en particulier 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 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés ⁽²⁾ a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) Le 28 décembre 2018, la société Fair Insects BV (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 (broyée) de *Locusta migratoria* (criquet migrateur) en tant que nouvel aliment. Le demandeur y demandait que des formes congelée, séchée et en poudre de *Locusta migratoria* puissent être utilisées comme en-cas, et en tant qu'ingrédient alimentaire dans un certain nombre de produits alimentaires destinés à la population en général.
- (4) Le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection de données scientifiques faisant l'objet d'un droit de propriété exclusive pour différentes données soumises à l'appui de la demande, à savoir une description du processus de production ⁽³⁾, des données analytiques sur la composition ⁽⁴⁾, des données analytiques sur les contaminants ⁽⁵⁾, la stabilité et le statut microbiologique, des données sur les ventes du nouvel aliment ⁽⁶⁾, une évaluation de l'ingestion alimentaire ⁽⁷⁾, des données sur la digestibilité des protéines et l'indice d'acides aminés essentiels digestibles ⁽⁸⁾, les essais de solubilité et de stérilité sur la forme séchée de *Locusta migratoria* réalisés avant les études de génotoxicité qui indiquaient qu'aucun essai de génotoxicité n'était possible ⁽⁹⁾, ainsi qu'une étude de cytotoxicité ⁽¹⁰⁾.
- (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 9 juillet 2019, l'invitant à rendre un avis scientifique après avoir procédé à une évaluation de la sécurité des formes congelée, séchée et en poudre de *Locusta migratoria* 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 BV, 2019 (non publiée).

⁽⁴⁾ Fair Insects BV, 2019 (non publiées).

⁽⁵⁾ Fair Insects BV, 2019 (non publiées).

⁽⁶⁾ Fair Insects BV, 2018 (non publiées).

⁽⁷⁾ Fair Insects BV, 2019 (non publiée).

⁽⁸⁾ Fair Insects BV, «Digestibility of protein from *Locusta migratoria* during transit through the dynamic *in vitro* gastrointestinal model», rapport d'étude V21246/01 (non publié, 2018).

⁽⁹⁾ Fair Insects BV, «Solubility and sterility test on dried *Locusta migratoria* prior to the genotoxicity studies» (non publié, 2018).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects BV, «Cellular toxicity of aqueous extracts from *Locusta migratoria*» (non publié, 2018).

- (6) Le 25 mai 2021, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité des formes congelée, séchée et en poudre de *Locusta migratoria* en tant que nouvel aliment ⁽¹⁾, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Dans cet avis, l'Autorité a conclu que les formes congelée, séchée et en poudre de *Locusta migratoria* étaient sans danger dans le cadre des utilisations et des doses proposées. L'avis de l'Autorité contient dès lors suffisamment d'éléments permettant d'établir que, aux conditions d'utilisation spécifiques évaluées, les formes congelée, séchée et en poudre de *Locusta migratoria* sont conformes aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Dans cet avis, l'Autorité a également conclu, sur la base de données limitées publiées sur les allergies alimentaires liées aux insectes en général, qui lient de manière équivoque la consommation de *Locusta migratoria* à un certain nombre de cas d'anaphylaxie, et sur la base d'éléments démontrant que *Locusta migratoria* contient plusieurs protéines potentiellement allergènes, que la consommation de ce nouvel aliment peut déclencher une sensibilisation aux protéines de *Locusta migratoria*. L'Autorité a en outre recommandé de poursuivre les recherches sur l'allergénicité de *Locusta migratoria*.
- (9) Pour donner suite à la recommandation de l'Autorité, la Commission étudie actuellement les moyens de mener les recherches nécessaires sur l'allergénicité de *Locusta migratoria*. 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, seuls quelques cas d'allergie causés par *Locusta migratoria* ⁽²⁾ ont été rapportés sur la base des données dont disposent les acteurs du secteur des insectes, et que les éléments de preuve ayant trait au potentiel allergisant de la consommation de *Locusta migratoria* sont équivoques, la Commission considère qu'aucune exigence d'étiquetage spécifique concernant le potentiel de sensibilisation primaire de *Locusta migratoria* ne devrait être comprise 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 de formes congelée, séchée et en poudre de *Locusta migratoria* 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 de *Locusta migratoria* 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, l'Autorité a noté que ses conclusions sur la sécurité du nouvel aliment reposaient sur différentes données soumises à l'appui de la demande, à savoir une description du processus de production, des données analytiques sur la composition, des données analytiques sur les contaminants, la stabilité et le statut microbiologique, des données sur les ventes du nouvel aliment, une évaluation de l'ingestion alimentaire, la digestibilité des protéines et l'indice d'acides aminés essentiels digestibles, les essais de solubilité et de stérilité sur la forme séchée de *Locusta migratoria* réalisés avant les études de génotoxicité qui indiquaient qu'aucun essai de génotoxicité n'était possible, ainsi qu'une étude de cytotoxicité. Elle a également relevé qu'elle n'aurait pas pu parvenir à ces conclusions 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 études et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à ces données, tel que visé 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 de propriété exclusive sur la description du processus de production, les données analytiques sur la composition, les données analytiques sur les contaminants, la stabilité et le statut microbiologique, les données sur les ventes du nouvel aliment, l'évaluation de l'ingestion alimentaire, les données sur la digestibilité des protéines et l'indice d'acides aminés essentiels digestibles, les essais de solubilité et de stérilité sur la forme séchée de *Locusta migratoria* réalisés avant les études de génotoxicité qui indiquaient qu'aucun essai de génotoxicité n'était possible, ainsi que l'étude sur la cytotoxicité, et que, par conséquent, les tiers ne pouvaient légalement accéder à ces études, les utiliser ou y faire référence.

⁽¹⁾ «Safety of frozen and dried formulations from migratory locust (*Locusta migratoria*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283», *EFSA Journal* 2021, 19(7):6667.

⁽²⁾ Le criquet migrateur (*Locusta migratoria*) est commercialisé dans plusieurs États membres dans le cadre des mesures transitoires prévues à l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Selon le demandeur, des criquets séchés et congelés sont vendus sur le marché néerlandais depuis 2016.

- (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 études spécifiques, figurant dans le dossier du demandeur, sur la description du processus de production, les données analytiques sur la composition, les données analytiques sur les contaminants, la stabilité et le statut microbiologique, les données sur les ventes du nouvel aliment, l'évaluation de l'ingestion alimentaire, la digestibilité des protéines et l'indice d'acides aminés essentiels digestibles, les essais de solubilité et de stérilité sur la forme séchée de *Locusta migratoria* réalisés avant les études de génotoxicité qui indiquaient qu'aucun essai de génotoxicité n'était possible, ainsi que l'étude de cytotoxicité, sur lesquelles l'Autorité a fondé ses conclusions concernant la sécurité du nouvel aliment et sans lesquelles elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment, ne devraient 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. 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 de *Locusta migratoria*.
- (15) Réserver l'autorisation des formes congelée, séchée et en poudre de *Locusta migratoria* et le droit de faire référence aux études 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 étayant 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 de *Locusta migratoria* 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 du 5 décembre 2021, seul le demandeur initial:

Société: Fair Insects BV;

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, ou avec l'accord de Fair Insects BV.

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 données 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, à propos desquelles 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 du 5 décembre 2021 sans l'accord de Fair Insects BV.

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 12 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

L'annexe du règlement (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 de <i>Locusta migratoria</i> (criquet migrateur)	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>Locusta migratoria</i> (criquets migrateurs) congelés», «<i>Locusta migratoria</i> (criquets migrateurs) séchés/en poudre», «Poudre de <i>Locusta migratoria</i> (criquets migrateurs) entiers», selon la forme utilisée.</p> <p>2. L'étiquetage des denrées alimentaires contenant des formes congelée, séchée et en poudre de <i>Locusta migratoria</i> (criquet migrateur) 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. Cette mention figure à proximité immédiate de la liste des ingrédients.</p>		<p>Autorisé le 5.12.2021.</p> <p>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 BV, 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 BV, 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 BV.</p> <p>Date de fin de la protection des données: 5.12.2026.».</p>	
						Congelé
	Formes congelée, séchée et en poudre de <i>Locusta migratoria</i>					
	Produits de pommes de terre transformés; plats à base de légumes et produits à base de pâtes	15				5
	Substituts de viande	80				50
	Soupes et soupes concentrées	15				5
	Légumineuses et légumes en conserve/en bocal	20				15
	Salades	15				5
	Boissons de type bière, mélanges pour boissons alcoolisées	2				2
	Confiseries au chocolat	30				10
	Fruits à coque, oléagineux et pois chiches					20
	Produits laitiers fermentés congelés	15				5
Saucisses	30	10				

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications			
«Formes congelée, séchée et en poudre de <i>Locusta migratoria</i> (criquet migrateur)	<p>Description/Définition: Le nouvel aliment se compose des formes congelée, séchée et en poudre de criquet migrateur. Le terme «criquet migrateur» désigne l'adulte de <i>Locusta migratoria</i>, une espèce d'insecte appartenant à la famille des Acrididae (sous-famille des Locustinae). Le nouvel aliment est destiné à être commercialisé sous trois formes différentes, à savoir i) <i>L. migratoria</i> soumis à un traitement thermique et congelés (LM congelés), ii) <i>L. migratoria</i> soumis à un traitement thermique et lyophilisés (LM séchés), et iii) <i>L. migratoria</i> entiers soumis à un traitement thermique, lyophilisés et broyés (poudre de LM entiers). Les LM séchés peuvent être commercialisés tels quels ou en poudre. Pour les LM congelés et les LM séchés, les pattes et les ailes doivent être retirées afin de réduire le risque de constipation intestinale susceptible d'être causé par l'ingestion des grands ergots situés sur les tibias des insectes. La poudre de LM entiers est obtenue par le broyage mécanique des insectes, pattes et ailes comprises, suivi d'un tamisage ayant pour objet de réduire la dimension particulière en dessous de 1 mm. 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>			
	Paramètres	LM congelés	LM séchés	Poudre de LM entiers
	Caractéristiques/Composition			
	Cendres (% m/m)	0,6-1,0	2,0-3,1	1,8-1,9
	Humidité (% m/m)	67-73	≤ 5	≤ 5
	Protéines brutes (N × 6,25) (% m/m)	11-21	43-53	50-60
	Matières grasses (% m/m)	7-13	31-41	31-41
	Acides gras saturés (% de matières grasses)	35-43	35-43	35-43
	Glucides digestibles (% m/m)	0,1-2,0	0,1-2,0	1,0-3,5
	(*) Fibres alimentaires (% m/m)	1,5-3,5	5,5-9,0	5,5-9,0
	Chitine (% m/m)	1,7-2,4	6,4-10,4	10,5-13,9
	Indice de peroxyde (meq O ₂ /kg de matières grasses)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	Contaminants			
	Plomb (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
Cadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05	

Aflatoxines (B1+B2+G1+G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4
Aflatoxine B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Déoxynivalénol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200
Ochratoxine A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1
Somme des concentrations supérieures concernant les dioxines et les PCB de type dioxine (**) TEQ des PCDD et des F-PCB, OMS ₂₀₀₅) (pg/g de matières grasses)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2
Critères microbiologiques			
Dénombrement des microbes aérobies totaux (**) UFC/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
Enterobacteriaceae (présomptives) (UFC/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (UFC/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Non détectée dans 25 g	Non détectée dans 25 g	Non détectée dans 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Non détectées dans 25 g	Non détectées dans 25 g	Non détectées dans 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (présomptif) (UFC/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Staphylocoques à coagulase positive (UFC/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Anaérobies sulfitoréducteurs (UFC/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Levures et moisissures (UFC/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100

(*) 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».