

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/5 DER KOMMISSION**vom 3. Januar 2023****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von teilweise entfettetem Pulver aus *Acheta domesticus* (Hausgrille) als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Am 24. Juli 2019 stellte das Unternehmen Cricket One Co. Ltd (im Folgenden der „Antragssteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von teilweise entfettetem Pulver aus *Acheta domesticus* (Hausgrille) als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antrag betraf die Verwendung von teilweise entfettetem Pulver aus ganzem *Acheta domesticus* (Hausgrille) in Mehrkornbrot und -brötchen, Crackern und Brotstangen, Getreideriegeln, trockenen Vormischungen für Backwaren, Keksen, trockenen gefüllten und ungefüllten Erzeugnissen aus Teigwaren, Soßen, verarbeiteten Kartoffelerzeugnissen, Gerichten auf Basis von Leguminosen und Gemüse, Pizza, Erzeugnissen aus Teigwaren, Molkenpulver, Fleischanalogen, Suppen und Suppenkonzentraten oder -pulver, Snacks auf Maismehlbasis, bierähnlichen Getränken, Schokoladenerzeugnissen, Nüssen und Ölsaaten, Snacks außer Chips sowie Fleischzubereitungen für die allgemeine Bevölkerung.
- (4) Am 24. Juli 2019 beantragte der Antragsteller ferner bei der Kommission den Schutz eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Studien und Daten, die zur Stützung des Antrags vorgelegt wurden; im Einzelnen handelt es sich dabei um eine detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses ⁽³⁾, Ergebnisse von Immediatanalysen ⁽⁴⁾, Analysedaten zu Kontaminanten ⁽⁵⁾, Ergebnisse der Stabilitätsstudien ⁽⁶⁾, Analysedaten zu mikrobiologischen Parametern ⁽⁷⁾ und Ergebnisse der Studien zur Proteinverdaulichkeit ⁽⁸⁾.
- (5) Am 8. Juli 2020 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um eine Bewertung von teilweise entfettetem Pulver aus *Acheta domesticus* (Hausgrille) als neuartiges Lebensmittel.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 und 2021 (unveröffentlicht).

⁽⁴⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 und 2021 (unveröffentlicht).

⁽⁵⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 und 2021 (unveröffentlicht).

⁽⁶⁾ Cricket One CO. 2020 (unveröffentlicht).

⁽⁷⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 und 2021 (unveröffentlicht).

⁽⁸⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 und 2021 (unveröffentlicht).

- (6) Am 23. März 2022 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of partially defatted whole *Acheta domestica* (house cricket) powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁹⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass teilweise entfettetes Pulver aus *Acheta domestica* (Hausgrille) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in den vorgeschlagenen Mengen sicher ist. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass teilweise entfettetes Pulver aus *Acheta domestica* (Hausgrille) bei Verwendung in Mehrkornbrot und -brötchen, Crackern und Brotstangen, Getreideriegeln, trockenen Vormischungen für Backwaren, Keksen, trockenen gefüllten und ungefüllten Erzeugnissen aus Teigwaren, Soßen, verarbeiteten Kartoffelerzeugnissen, Gerichten auf Basis von Leguminosen und Gemüse, Pizza, Erzeugnissen aus Teigwaren, Molkenpulver, Fleischanalogen, Suppen und Suppenkonzentraten oder -pulver, Snacks auf Maismehlbasis, bierähnlichen Getränken, Schokoladenerzeugnissen, Nüssen und Ölsaaten, Snacks außer Chips sowie Fleischzubereitungen für die allgemeine Bevölkerung den Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (8) In ihrem Gutachten kam die Behörde außerdem auf der Grundlage einiger weniger veröffentlichter Erkenntnisse zu Lebensmittelallergien im Zusammenhang mit Insekten im Allgemeinen, die den Verzehr von *Acheta domestica* nicht eindeutig mit einer Reihe anaphylaktischer Ereignisse in Verbindung brachten, sowie auf der Grundlage von Daten, die nachweisen, dass *Acheta domestica* eine Reihe potenziell allergener Proteine enthält, zu dem Schluss, dass der Verzehr dieses neuartigen Lebensmittels eine Sensibilisierung gegen Proteine von *Acheta domestica* auslösen kann. Die Behörde empfahl, die Allergenität von *Acheta domestica* weiter zu erforschen.
- (9) Um der Empfehlung der Behörde nachzukommen, prüft die Kommission derzeit die Möglichkeiten, die nötigen Forschungsarbeiten zur Allergenität von *Acheta domestica* durchzuführen. Bis zur Bewertung der im Rahmen der Forschung gewonnenen Daten durch die Behörde und in Anbetracht des Umstands, dass Erkenntnisse, die den Verzehr von *Acheta domestica* unmittelbar mit Fällen von Primärsensibilisierung und Allergien in Verbindung bringen, bislang keine eindeutigen Schlüsse zulassen, ist die Kommission der Auffassung, dass keine spezifischen Kennzeichnungsvorschriften bezüglich des Potenzials von *Acheta domestica*, eine Primärsensibilisierung auszulösen, in die Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel aufgenommen werden sollten.
- (10) In ihrem Gutachten stellte die Behörde zudem fest, dass der Verzehr von teilweise entfettetem Pulver aus *Acheta domestica* (Hausgrille) allergische Reaktionen bei Personen auslösen kann, die gegen Krebstiere, Weichtiere und Hausstaubmilben allergisch sind. Ferner befand die Behörde, dass weitere Allergene in das neuartige Lebensmittel gelangen können, wenn diese Allergene in dem Substrat enthalten sind, das an die Insekten verfüttert wird. Daher ist es angezeigt, dass Lebensmittel, die teilweise entfettetes Pulver aus *Acheta domestica* (Hausgrille) enthalten, gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2015/2283 entsprechend gekennzeichnet werden.
- (11) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde auch, dass sich ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit von teilweise entfettetem Pulver aus *Acheta domestica* (Hausgrille) auf die wissenschaftlichen Studien und Daten, d. h. die detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses, die Ergebnisse von Immediatanalysen, die Analysedaten zu Kontaminanten, die Ergebnisse der Stabilitätsstudien, die Analysedaten zu mikrobiologischen Parametern und die Ergebnisse der Studien zur Proteinverdaulichkeit stützt, ohne die sie keine Bewertung des neuartigen Lebensmittels hätte vornehmen und ihre Schlussfolgerung nicht hätte ziehen können.
- (12) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des eigentumsrechtlichen Schutzes dieser wissenschaftlichen Studien und Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (13) Der Antragsteller hat erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Eigentumsrechte an den wissenschaftlichen Studien und Daten, d. h. der detaillierten Beschreibung des Herstellungsprozesses, den Ergebnissen von Immediatanalysen, den Analysedaten zu Kontaminanten, den Ergebnissen der Stabilitätsstudien, den Analysedaten zu mikrobiologischen Parametern und den Ergebnissen der Studien zur Proteinverdaulichkeit, sowie das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten und Studien zugreifen oder diese nutzen können.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7258.

- (14) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die wissenschaftlichen Studien und Daten, d. h. die detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses, die Ergebnisse von Immediatanalysen, die Analysedaten zu Kontaminanten, die Ergebnisse der Stabilitätsstudien, die Analysedaten zu mikrobiologischen Parametern und die Ergebnisse der Studien zur Proteinverdaulichkeit, gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, teilweise entfettetes Pulver aus *Acheta domestica* (Hausgrille) in der Union in Verkehr zu bringen.
- (15) Die Beschränkung der Zulassung von teilweise entfettetem Pulver aus *Acheta domestica* (Hausgrille) und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.
- (16) Teilweise entfettetes Pulver aus *Acheta domestica* (Hausgrille) sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Teilweise entfettetes Pulver aus *Acheta domestica* (Hausgrille) darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Teilweise entfettetes Pulver aus *Acheta domestica* (Hausgrille) wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

- (2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung am 24. Januar 2023 darf nur das Unternehmen Cricket One Co. Ltd ⁽¹⁰⁾ das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von Cricket One Co. Ltd.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Cricket One Co. Ltd zugunsten späterer Antragsteller verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Teilweise ent fettetes Pulver aus Acheta domesticus (Hausgrille)“	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte (g/100 g) (als solches in Verkehr gebracht oder nach den Anweisungen rekonstituiert)	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Teilweise ent fettetes Pulver aus <i>Acheta domesticus</i> (Hausgrille)“. 2. Die Kennzeichnung der Lebensmittel, die teilweise ent fettetes Pulver aus <i>Acheta domesticus</i> (Hausgrille) enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese Zutat bei Verbrauchern, die bekanntermaßen gegen Krebs- und Weichtiere und Erzeugnisse daraus sowie gegen Hausstaubmilben allergisch sind, allergische Reaktionen auslösen kann. Dieser Hinweis muss in unmittelbarer Nähe der Zutatenliste angebracht werden.		Zugelassen am 24.1.2023. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: ‚Cricket One Co. Ltd‘, 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel ‚Teilweise ent fettetes Pulver aus <i>Acheta domesticus</i> (Hausgrille), nur von ‚Cricket One Co. Ltd‘ in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die eigentumsrechtlich geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von ‚Cricket One Co. Ltd‘. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 24.1.2028.“
	Mehrkornbrot und -brötchen; Cracker und Brotstangen	2			
	Getreideriegel	3			
	Vormischungen für Backwaren (trocken)	3			
	Kekse	1,5			
	Erzeugnisse aus Teigwaren (trocken)	0,25			
	Gefüllte Erzeugnisse aus Teigwaren (trocken)	3			
	Soßen	1			
	Verarbeitete Kartoffelerzeugnisse, Gerichte auf Basis von Leguminosen und Gemüse, Pizza, Gerichte auf Basis von Teigwaren	1			
Molkenpulver	3				

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Fleischanaloge	5			
	Suppen und Suppenkonzentrate oder -pulver	1			
	Snacks auf Maismehlbasis	4			
	Bierähnliche Getränke	0,1			
	Schokoladenerzeugnisse	2			
	Nüsse und Ölsaaten	2			
	Snacks außer Chips	5			
	Fleischzubereitungen	2			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Teilweise entfettetes Pulver aus <i>Acheta domestica</i> (Hausgrille)“	<p>Beschreibung/Definition:</p> <p>Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um teilweise entfettetes Pulver aus ganzem <i>Acheta domestica</i> (Hausgrille), gewonnen nach einer Abfolge von Schritten, darunter eine 24-stündige Futterkarenz, damit die Insekten ihren Darminhalt abgeben können, das Abtöten der Insekten durch Gefrieren, Waschen, Hitzebehandlung, Trocknung, Ölextraktion (mechanische Extrusion) und Mahlen.</p>
	<p>Merkmale/Zusammensetzung:</p> <p>Rohprotein (N x 6,25) (% Massenanteil): 74,0-78,0</p> <p>Fett (% Massenanteil): 9,0-12,0</p> <p>Feuchtigkeitsgehalt (% Massenanteil): 3,0-6,0</p> <p>Rohfaser (% Massenanteil): 8,0-10,0</p> <p>Chitin (*) (% Massenanteil): 4,0-8,5</p> <p>Asche (% Massenanteil): ≤ 5,6</p> <p>Peroxidzahl (meq O₂/kg Fett): ≤ 5,0</p> <p>Mangan: ≤ 100,0 mg/kg</p> <p>Cyanid: ≤ 5,0 mg/kg</p>

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	<p>Schwermetalle:</p> <p>Blei: $\leq 0,1$ mg/kg Cadmium: $\leq 0,025$ mg/kg</p> <p>Mykotoxine:</p> <p>Aflatoxine (Summe aus B1, B2, G1, G2): $\leq 0,4$ µg/kg Deoxynivalenol: $\leq 200,0$ µg/kg Ochratoxin A: $\leq 1,0$ µg/kg</p> <p>Dioxine und dioxinähnliche PCB:</p> <p>Summe der Dioxine und dioxinähnlichen PCB Obergrenze, ((**)WHO₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEF): $\leq 1,25$ pg/g Fett</p> <p>Mikrobiologische Kriterien:</p> <p>Gesamtzahl der aeroben Bakterien: $\leq 10^5$ KBE/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 KBE/g <i>Salmonella</i> spp.: in 25 g nicht nachweisbar <i>Listeria monocytogenes</i>: in 25 g nicht nachweisbar <i>Bacillus cereus</i> (präsumptiv): ≤ 100 KBE/g Enterobacteriaceae (präsumptiv): < 100 KBE/g Koagulasepositive Staphylokokken: ≤ 100 KBE/g</p>
<p>(*) Chitin berechnet als Differenz zwischen der Säure-Detergenzienfaser-Fraktion und der Säure-Detergenzien-Lignin-Fraktion (ADF-ADL), wie von Hahn et al. (2018) beschrieben.</p> <p>(**) Obergrenze Summe aus polychlorierten Dibenzo-para-dioxinen (PCDD), polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) und dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen (PCB), ausgedrückt als Toxizitätsäquivalenzfaktoren der Weltgesundheitsorganisation (unter Verwendung der WHO-TEF (2005)).</p> <p>KBE: koloniebildende Einheiten.“</p>	