

- (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.

