

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/882

tal-1 ta' Ġunju 2021

li jawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001⁽¹⁾, u b'mod partikolari, l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li huwa biss l-ikel ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni li jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470⁽²⁾ li jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Fit-13 ta' Frar 2018, il-kumpanija SAS EAP Group ("l-applikant") ipprezentat applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed il-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* (dudu tad-dqiq) fis-suq tal-Unjoni bhala ikel ġdid. L-applikazzjoni talbet li l-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* tintuża bhala l-insett innixxef shih fil-forma ta' snack, u bhala ingredjent tal-ikel f'għadd ta' prodotti tal-ikel, bil-popolazzjoni ġenerali bhala l-popolazzjoni fil-mira. L-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-data proprjetarja pprezentata fl-applikazzjoni.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fit-3 ta' Lulju 2018 il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), u talbitha tagħti opinjoni xjentifika billi twettaq valutazzjoni tal-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* bhala ikel ġdid.
- (5) Fl-24 ta' Novembru 2020, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar is-sikurezza tal-larva ta' *Tenebrio molitor* bhala ikel ġdid⁽³⁾, f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (6) F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li l-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* hija sikura fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* fil-kundizzjonijiet tal-użu speċifiċi, tikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet ukoll abbażi ta' evidenza ppubblikata limitata dwar l-allergiji tal-ikel relatati mal-insetti u b'mod partikolari minn żewġ studji fuq il-bnedmin fejn total ta' erba' reazzjonijiet allergiċi suspettużi ġew attribwiti għal-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* u studju wiehed fuq l-annimali, li l-konsum ta' dan l-ikel ġdid jista' jikkawża sensitizzazzjoni għall-proteini tad-dudu tad-dqiq kif ukoll għat-tropomijosina minn sorsi oħra bħall-krustaċji u l-akari. L-Awtorità rrakkomandat li ssir aktar riċerka dwar l-allergenicità tal-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor*. Biex tindirizza r-rakkomandazzjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni bħalissa qed tesplora l-modi biex twettaq ir-riċerka meħtieġa dwar l-allergenicità tal-larva ta' *Tenebrio molitor*.

⁽¹⁾ ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jstabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Is-sikurezza tad-dudu tad-dqiq innixxef (il-larva ta' *Tenebrio molitor*) bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283; *EFSA Journal* 2021;19(1):6343.

- (8) Sakemm id-*data* ġġenerata mir-riċerka tiġi vvalutata mill-Awtorità, u meta wiehed iqis li, sal-lum, ġew irrapportati biss il-ftit każijiet allergiċi msemmija hawn fuq skont id-*data* disponibbli għall-industrija tal-insetti tal-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* ⁽⁴⁾, il-Kummissjoni tqis li ma jenhtiegħx li jiġi inkluż rekwiżit ta' tikkettar speċifiku li jikkonċerna l-potenzjal tal-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* li tikkawża sensitizzazzjoni primarja, fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (9) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset ukoll li l-konsum tal-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* tikkawża reazzjonijiet allergiċi lil persuni li huma allergiċi għall-krustaċji u l-akaridi tat-trab. Barra minn hekk, l-Awtorità nnutat li jistgħu jispicċaw allergeni addizzjonali fl-ikel ġdid, jekk dawn l-allergeni jkunu preżenti fis-substrat mitmugħ lill-insetti. Dan jista' jinkludi allergeni elenkati fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾. Għalhekk, huwa xieraq li l-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* li ssir disponibbli għall-konsumatur bħala tali u ikel li jkun fih il-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* jkunu tikkettati kif xieraq skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u r-Regolament (UE) Nru 1169/2011.
- (10) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità nnutat li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq analizzijiet ta' kontaminanti fl-ikel ġdid ⁽⁶⁾, deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tat-tnixxif ⁽⁷⁾, u *data* analitika dwar il-livelli ta' ċitina ⁽⁸⁾, u *data* dwar l-istatus ossidattiv u mikrobijologiku tal-ikel ġdid matul il-ħżin ⁽⁹⁾. Hija nnutat ukoll li ma setgħetx tasal għal din il-konklużjoni mingħajr id-*data* mir-rapporti mhux ippubblikati tal-istudji li jinsabu fil-fajl tal-applikant.
- (11) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq daww l-istudji u biex jiċċara t-talba tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għal daww l-istudji, kif imsemmi fl-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (12) L-applikant iddikjara li kellu d-dritt proprjetarju u esklużiv ta' referenza għall-analizzijiet tal-kontaminanti fl-ikel ġdid, id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tat-tnixxif, id-*data* analitika dwar il-livelli ta' ċitina, u d-*data* dwar l-istatus ossidattiv u mikrobijologiku tal-ikel ġdid waqt il-ħżin, fil-waqt meta ppreżenta l-applikazzjoni u li, għalhekk, partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu b'mod legali għal daww l-istudji.
- (13) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha li pprovdiet l-applikant u kienet tal-fehma li l-applikant issostanza bizżejjed it-tweġiq tar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, l-istudji speċifiċi dwar l-analizzijiet tal-kontaminanti fl-ikel il-ġdid, id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tat-tnixxif, id-*data* analitika dwar il-livelli tal-ċitina, u d-*data* dwar l-istatus ossidattiv u mikrobijologiku tal-ikel ġdid waqt il-ħżin, li jinsabu fil-fajl tal-applikant, li fuqhom l-Awtorità bbażat il-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid u li mingħajrhom ma setgħetx tivvaluta l-ikel ġdid, jenhtiegħ li ma jintużawx għall-benefiċċju ta' kwalunkwe applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-*data* tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Għaldaqstant, l-applikant biss jenhtiegħ li jkun awtorizzat iqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* matul dak il-perjodu.
- (14) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* u tar-referenza għall-istudji li jinsabu fil-fajl tal-applikant għall-użu uniku tal-applikant, ma twaqqafx lil applikanti oħra milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissegjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni.
- (15) Għaldaqstant jenhtiegħ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽⁴⁾ Il-larva ta' *Tenebrio molitor* titqiegħed fis-suq f'għadd ta' Stati Membri skont il-miżuri tranżizzjonali stipulati fl-Artikolu 35(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ġhoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18).

⁽⁶⁾ SAS EAP Group 2016 (mhux ippubblikat).

⁽⁷⁾ SAS EAP Group 2013 (mhux ippubblikat).

⁽⁸⁾ SAS EAP Group 2018 (mhux ippubblikat).

⁽⁹⁾ SAS EAP Group 2020 (mhux ippubblikat).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Il-larva mnixxa ta' *Tenebrio molitor* kif speċifikata fl-Anness ta' dan ir-Regolament, għandha tiġi inkluża fil-lista ta' ikel ġdid awtorizzat tal-Unjoni stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.
2. Għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament, l-applikant originali biss:
Il-kumpanija: SAS EAP Group;
Indirizz: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650, Saint-Orens-de-Gameville, Franza,
huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid minghajr referenza għad-data protetta skont l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament jew bi ftehim ma' SAS EAP Group.
3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-istudji li hemm fil-fajl tal-applikazzjoni li fuq il-bażi tagħhom l-ikel ġdid imsemmi fl-Artikolu 1 ġie vvalutat min-naħa tal-Awtorità, u li skont kif ġie ddikjarat mill-applikant huma proprjetarji, u li minghajrhom l-ikel ġdid ma setax jiġi awtorizzat, ma għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament minghajr il-qbil ta' SAS EAP Group.

Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Ġunju 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħħal l-entrata li ġejja, f'ordni alfabetika:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħra	Protezzjoni tad-data
“Larva mnixxa ta’ <i>Tenebrio molitor</i> (dudu tad-dqiq)	<i>Il-Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li jkun fihom dan l-ikel għandha tkun “Larva mnixxa ta’ <i>Tenebrio molitor</i> (dudu tad-dqiq)”. 2. It-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom il-larva mnixxa ta’ <i>Tenebrio molitor</i> (dudu tad-dqiq) għandu jkollu dikjarazzjoni li dan l-ingredjent jista’ jikkawża reazzjonijiet allergiċi għall-konsumaturi b’allergiji magħrufa għall-krustaċji u l-prodotti tagħhom, u għall-akari tat-trab. Din id-dikjarazzjoni għandha tkun qrib il-lista tal-ingredjenti.		Awtorizzat fit-22 ta’ Ġunju 2021. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika u <i>data</i> xjentifika proprjetarji protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650, Saint-Orens-de-Gameville, Franza. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-<i>data</i>, l-ikel ġdid huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni minn SAS EAP Group biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika jew għad-<i>data</i> xjentifika proprjetarji protetti f’konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta’ SAS EAP Group. Id-data ta’ tmien il-protezzjoni tad-<i>data</i>: it-22 ta’ Ġunju 2026.”
	Larva mnixxa ta’ <i>Tenebrio molitor</i> , shiha jew mithuna				
	Prodotti tal-proteina	10 g/100 g			
	Gallettini	10 g/100 g			
	Platti bbażati fuq il-legumi	10 g/100 g			
	Prodotti bbażati fuq l-għaġin	10 g/100 g			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), l-entrata li jmiss tiddaħhal f'ordni alfabetika:

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
“Larva mnixxfa ta’ <i>Tenebrio molito</i> (dudu tad-dqiq)	Deskrizzjoni/Definizzjoni: L-ikel ġdid huwa d-dudu tad-dqiq imnixxef bis-shana, shih (larva mismuta, imnixxfa fil-forn) jew mithuna (larva mismuta, imnixxfa fil-forn u mithuna). It-terminu “dudu tad-dqiq” jirreferi għall-forma ta’ larva ta’ <i>Tenebrio molitor</i>, speċi ta’ insetti fil-familja tal-hanfus <i>Tenebrionidae</i> (darkling beetles). Id-dudu shih huwa mahsub għall-konsum mill-bniedem u l-ebda parti ma titneħħa. Huwa mehtieg perjodu minimu ta’ 24 siegħa ta’ sawm qabel l-istadju tat-tnixxif termali, sabiex il-larva tkun tista’ tbattal il-kontenut tal-imsaren. Karatteristiċi/Kompożizzjoni: Irmied (% w/w): 3,5 sa 4,5 Indewwa (% w/w): 1-8 Proteina kruda (N x 6,25) (% w/w): 56-61 Karboidrati diġeribbli (*) (% w/w): 1-6 Xaħam (% w/w): 25-30 li minnhom saturati (% w/w): 4-9 Valur tal-perossidu (Meq O₂/kg xaħam): ≤ 5 Fibra (% w/w): 4-7 Ċitina (% tal-piż skont il-piż): 4-7 Metalli tqal: Ċomb: ≤ 0,075 mg/kg Kadmju: ≤ 0,1 mg/kg Mikotossini: Aflatossini (Is-somma ta’ B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Aflatossina B1: ≤ 2 µg/kg Deossinivalenol: ≤ 200 µg/kg Okratossina A: ≤ 1 µg/kg Kriterji mikrobijoloġiċi: Għadd totali ta’ kolonji aerobiċi: ≤ 10⁵ CFU (**) /g Hmira u moffa: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 CFU/g

	<i>Salmonella</i> spp.: Mhux individwata f'25 g <i>Listeria monocytogenes</i> : Mhux individwata f'25 g Anaerobi li jirriduċu s-sulfit: ≤ 30 CFU/g <i>Bacillus cereus</i> (test prezuntiv): ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae (test prezuntiv): < 10 CFU/g <i>Staphylococci</i> koagulażi-pożittivi: ≤ 100 UJK/g
(*) Karboidrati diġestibbli = 100 — (proteina mhux raffinata + xaham + fibra + irmied + umdità).	
(**) CFU: colony forming units (unitajiet li jiffurmaw kolonja)"	