

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/5

tat-3 ta' Jannar 2023

li jawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tnehhija parzjali tax-xaham bhala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (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<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari, l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li huwa biss ikel ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni li jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470<sup>(2)</sup> stabbilixxa lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Fl-24 ta' Lulju 2019, il-kumpanija Cricket One Co. Ltd ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni għal awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tnehhija parzjali tax-xaham fis-suq tal-Unjoni bhala ikel ġdid. L-applikazzjoni talbet biex trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tnehhija parzjali tax-xaham jintuża f'hobz u bziezen b'diversi qmuh, crackers u grissini, bars taċ-ċereali, taħlitiet nexfin lesti minn qabel għal prodotti mohmija, gallettini, prodotti bbażati fuq l-ghagin nexfin lesti minn qabel mimlijin jew mhux mimlijin, zlazi, prodotti pproċessati tal-patata, platti bbażati fuq il-legumi u fuq il-haxix, pizza, prodotti bbażati fuq l-ghagin, trab tax-xorroxx, analogi tal-laħam, sopop u koncentriati jew trabijiet tas-soppa, snacks ibbażati fuq id-dqiq tal-qamħirrum, xarbiet simili għall-birra, ħelu taċ-ċikkulata, ġewż u żrieragh taż-żejt, snacks għajr għall-krips, u preparazzjonijiet tal-laħam, maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali.
- (4) Fl-24 ta' Lulju 2019, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tal-istudji u tad-*data* xjentifiċi proprjetarji mressqa b'appogg tal-applikazzjoni, jiġifieri deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni<sup>(3)</sup>; riżultati tal-analiżijiet prossimi<sup>(4)</sup>; *data* analitika dwar il-kontaminanti<sup>(5)</sup>; riżultati tal-istudji dwar l-istabbiltà<sup>(6)</sup>; *data* analitika dwar il-parametri mikrobijoloġiċi<sup>(7)</sup>; u riżultati tal-istudji tad-diġestibilità tal-proteina<sup>(8)</sup>.
- (5) Fit-8 ta' Lulju 2020, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twettaq valutazzjoni tat-trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tnehhija parzjali tax-xaham bhala ikel ġdid.

<sup>(1)</sup> ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Cricket One CO. 2019, 2020 and 2021 (mhux pubblikat).

<sup>(4)</sup> Cricket One CO. 2019, 2020 and 2021 (mhux pubblikat).

<sup>(5)</sup> Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 and 2021 (mhux pubblikat).

<sup>(6)</sup> Cricket One CO. 2020 (mhux pubblikat).

<sup>(7)</sup> Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 and 2021 (mhux pubblikat).

<sup>(8)</sup> Cricket One CO. 2019, 2020 and 2021 (mhux pubblikat).

- (6) Fit-23 ta' Marzu 2022, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of partially defatted whole *Acheta domesticus* (house cricket) powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" <sup>(\*)</sup> f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li t-trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tnehhija parzjali tax-xaham huwa sikur skont il-kundizzjonijiet tal-użu u l-livelli tal-użu proposti. Ghalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li t-trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tnehhija parzjali tax-xaham meta jintuża f'hobż u bziezen b'diversi qmuh, crackers u grissini, bars taċ-ċereali, tahlitiet nexfin lesti minn qabel għal prodotti mohmija, gallettini, prodotti bbażati fuq l-għaġin nexfin lesti minn qabel mimlijin jew mhux mimlijin, zlazi, prodotti pproċessati tal-patata, platti bbażati fuq il-legumi u fuq il-haxix, pizza, prodotti bbażati fuq l-għaġin, trab tax-xorrox, analogi tal-laħam, sopop u koncentri jew trabijiet tas-soppa, snacks ibbażati fuq id-dqiq tal-qamhrrum, xarbiet simili għall-birra, helu taċ-ċikkulata, ġewż u żrieragħ taż-żejt, snacks għajr għall-krips, u preparazzjonijiet tal-laħam, maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali, jissodisfa l-kundizzjonijiet għat-tqeghid tiegħu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) Abbażi ta' evidenza limitata ppubblikata dwar l-allergiji tal-ikel relatati mal-insetti b'mod ġenerali, li rabtet b'mod ekwivoku l-konsum tal- *Acheta domesticus* ma' għadd ta' eventi tal-anafilassi, u abbażi ta' evidenza li turi li l-*Acheta domesticus* fih għadd ta' proteini potenzjalment allergeniċi, l-Awtorità fl-opinjoni kkonkludiet ukoll li l-konsum ta' dan l-ikel ġdid jista' jikkawża s-sensitizzazzjoni għall-proteini tal- *Acheta domesticus*. L-Awtorità rrakkomandat li titwettaq aktar riċerka dwar l-allergeniċità tal-*Acheta domesticus*.
- (9) Sabiex tindirizza r-rakkomandazzjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni bħalissa qed tesplora l-modi biex twettaq ir-riċerka meħtieġa dwar l-allergeniċità tal-*Acheta domesticus*. Sakemm id-*data* ġġenerata mir-riċerka tiġi vvalutata mill-Awtorità, u meta jitqies li, sal-lum, l-evidenza li torbot direttament il-konsum tal-*Acheta domesticus* ma' każijiet ta' sensitizzazzjoni primarja u allergiji hija inkonklużiva, il-Kummissjoni tqis li ma jenhtieġx jiġi inkluz l-ebda rekwiżit ta' tikkettar speċifiku li jikkonċerna l-potenzjal tal-*Acheta domesticus* li jikkawża sensitizzazzjoni primarja fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (10) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset ukoll li l-konsum ta' trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tnehhija parzjali tax-xaham jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi f'persuni li huma allergiċi għall-krustaċċi, għall-molluski u għall-akari tat-trab. Barra minn hekk, l-Awtorità nnutat li jista' jkun hemm allergeni addizzjonali li jispiċċaw fl-ikel ġdid, jekk tali allergeni jkunu preżenti fis-substrat mitmugh lill-insetti. Ghalhekk, jixraq li l-ikel li fih trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tnehhija parzjali tax-xaham ikun ittikkettat kif xieraq f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (11) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat ukoll li l-konkluzjoni tagħha dwar is-sikurezza tat-trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tnehhija parzjali tax-xaham kienet ibbażata fuq l-istudji u d-*data* xjentifiċi dwar id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni; ir-riżultati tal-analiżijiet prossimi; id-*data* analitika dwar il-kontaminanti; ir-riżultati tal-istudji dwar l-istabbiltà; id-*data* analitika dwar il-parametri mikrobijoloġiċi; u r-riżultati tal-istudji dwar id-diġestibbiltà tal-proteini, li minghajrhom ma setgħetx tivvaluta l-ikel ġdid u tasal għall-konkluzjoni tagħha.
- (12) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq daww l-istudji u d-*data* xjentifiċi u biex jiċċara t-talba tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għalihom f'konformità mal-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (13) L-applikant iddikjara li kellu drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-istudji u għad-*data* xjentifiċi dwar id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess ta' produzzjoni; ir-riżultati tal-analiżijiet prossimi; id-*data* analitika dwar il-kontaminanti; ir-riżultati tal-istudji dwar l-istabbiltà; id-*data* analitika dwar il-parametri mikrobijoloġiċi; u r-riżultati tal-istudji dwar id-diġestibbiltà tal-proteini, skont il-liġi nazzjonali fiż-żmien li ressqu l-applikazzjoni u li l-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu b'mod legali għal dik id-*data* u l-istudji.

(\*) EFSA Journal 2022;20(5):7258.

- (14) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha mogħtija mill-applikant u qieset li kien issostanzja biżżejjed it-twertiq tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, jenhtieg li l-istudji u d-*data* xjentifiċi dwar id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess ta' produzzjoni; ir-riżultati tal-analiżijiet prossimi, id-*data* analitika dwar il-kontaminanti; ir-riżultati tal-istudji dwar l-istabbiltà; id-*data* analitika dwar il-parametri mikrobijoloġiċi; u r-riżultati tal-istudji dwar id-diġestibbiltà tal-proteini, jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant jenhtieg li l-applikant biss ikun awtorizzat iqiegħed trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tneħhija parzjali tax-xaham fis-suq fl-Unjoni matul perjodu ta' hames snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
- (15) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tat-trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tneħhija parzjali tax-xaham, u tar-referenza għall-istudji u għad-*data* xjentifiċi li jinsabu fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu biss ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissejjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni.
- (16) Jenhtieg li t-trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tneħhija parzjali tax-xaham jiddaħhal fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għaldaqstant jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (17) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

- (1) It-trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tneħhija parzjali tax-xaham huwa awtorizzat li jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.

It-trab tal-*Acheta domesticus* (grillu tad-djar) bi tneħhija parzjali tax-xaham għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

- (2) L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 2

Il-kumpanija Cricket One Co. Ltd <sup>(10)</sup> biss hija awtorizzata li tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-ikel il-ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' hames snin mill-24 ta' Jannar 2023, sakemm xi applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr referenza għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi ftehim ma' Cricket One Co Ltd.

#### Artikolu 3

Id-*data* xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament mingħajr qbil ma' Cricket One Co. Ltd.

#### Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

<sup>(10)</sup> Cricket One Co. Ltd 383/3/51 Quang Trung Street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Il-Vjetnam.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Jannar 2023.

*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), tiddaħhal l-entrata li ġeja:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-data
<b>"Trab tal-Acheta domesticus (grillu tad-djar) bi tnehhija parzjali tax-xaham</b>	Kategorija tal-ikel speċifikat	Livelli massimi (g/100 g) (kummerċjaliz-zati bhala tali jew rikostitwiti skont l-istruzzjonijiet)	<p>1. Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "<i>Acheta domesticus</i> (grillu tad-djar) bi tnehhija parzjali tax-xaham".</p> <p>2. It-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom l-<i>Acheta domesticus</i> (grillu tad-djar) bi tnehhija parzjali tax-xaham għandu jkollu dikjarazzjoni li dan l-ingredjent jista' jikkawza reazzjonijiet allergiċi lill-konsumaturi b'allergiji magħrufa għall-krustacji, għall-molluski u għall-prodotti tagħhom, kif ukoll għall-akari tat-trab.</p> <p>Din id-dikjarazzjoni għandha tkun qrib il-lista tal-ingredjenti.</p>		<p>Awtorizzat nhar l-24.1.2023. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza u <i>data</i> xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283.</p> <p>Applikant: "Cricket One Co. Ltd", 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, il-Vjetnam.</p> <p>Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-<i>data</i>, l-ikel ġdid <i>Acheta domesticus</i> (grillu tad-djar) bi tnehhija parzjali tax-xaham ikun awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni minn "Cricket One Co. Ltd" biss, sakemm xi applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid minghajr referenza għall-evidenza xjentifika jew għad-<i>data</i> xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi ftehim ma' "Cricket One Co. Ltd".</p> <p>Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-<i>data</i>: 24.1.2028."</p>
	Hobż u bziezen b'diversi qmuħ; crackers u grissini	2			
	Bars taċ-ċereali	3			
	Tahlitiet lesti minn qabel għal prodotti mohmija (niexfa)	3			
	Gallettini	1,5			
	Prodotti bbażati fuq l-għaġin (niexef)	0,25			
	Prodotti bbażati fuq l-għaġin mimli (niexef)	3			
	Zlazi	1			
	Prodotti tal-patata pprocessati, platti bbażati fuq il-legumi u fuq il-haxix, pizza, platti bbażati fuq l-għaġin	1			
	Trab tax-xorrox	3			

Analogi tal-laħam	5			
Sopop u koncentratu jew tat-trab tas-sopop	1			
Snacks magħmulin mid-dqiq tal-qamħirrum	4			
Xorb li jixbah lill-birer	0,1			
Helu taċ-ċikkulata	2			
Ġewż u żrieragh taż-żejt	2			
Snacks ghajr għall-krips	5			
Preparazzjonijiet tal-laħam	2			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħhal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
"Trab tal- <i>Acheta domesticus</i> (grillu tad-djar) bi tneħhija parzjali tax-xaħam	<b>Deskrizzjoni/Definizzjoni:</b> L-ikel ġdid huwa trab tal- <i>Acheta domesticus</i> (grillu tad-djar) bi tneħhija parzjali tax-xaħam wara serje ta' passi li jinvolvu perjodu ta' sawm ta' 24 siegħa tal-insetti biex ikunu jstgħu jbattlu msarinhom, il-qtil tal-insetti permezz tal-iffriżar, il-ħasil, l-ipprocessar termali, it-tnixxif, l-estrazzjoni taż-żejt (estrużjoni mekkanika), u t-tħin.
	<b>Karatteristiċi/Kompożizzjoni:</b> Proteina mhux raffinata (N × 6,25) (% w/w): 74,0 – 78,0 Xaħam (% w/w): 9,0 – 12,0 Indewwa (% w/w): 3,0 – 6,0 Fibra mhux raffinata (% w/w): 8,0 – 10,0 Kitina (*) (% w/w): 4,0 – 8,5 Irmied (% w/w): ≤ 5,6 Valur tal-perossidu (Meq O <sub>2</sub> /kg xaħam): ≤ 5,0 Manganiż: ≤ 100,0 mg/kg Ċjanur: ≤ 5,0 mg/kg

**Metalli tqal:**Ĉomb:  $\leq 0,1$  mg/kgKadmju:  $\leq 0,025$  mg/kg**Mikotossini:**Aflatossini (Is-somma ta' B1, B2, G1, G2):  $\leq 0,4$   $\mu\text{g}/\text{kg}$ Deossinivalenol:  $\leq 200,0$   $\mu\text{g}/\text{kg}$ Oktratossina A:  $\leq 1,0$   $\mu\text{g}/\text{kg}$ **Diossini u PCBs simili għad-diossini:**Is-somma tad-diossini u tal-PCBs simili għad-diossini UB, ( (\*\*)WHO<sub>2005</sub> PCDD/F-PCB-TEF):  $\leq 1,25$  pg/g xaham**Kriterji mikrobijoloġiċi:**Għadd totali ta' mikrobi aerobiċi:  $\leq 10^5$  CFU/gHmira u moffa:  $\leq 100$  CFU/g*Escherichia coli*:  $\leq 50$  CFU/g*Salmonella* spp.: Mhux individwata f'25 g*Listeria monocytogenes*: Mhux individwata f'25 g*Bacillus cereus* (test prezuntiv):  $\leq 100$  CFU/gEnterobacteriaceae (test prezuntiv):  $< 100$  CFU/g*Staphylococci* Koagulażi-pożittivi:  $\leq 100$  CFU/g

(\*) Il-kitina kkalkulata bhala d-differenza bejn il-frazzjoni tal-Fibra tad-Deterġenti tal-Aċidu u l-frazzjoni ta' Lignin tad-Deterġenti tal-Aċidu (ADF-ADL), kif deskritt minn Hahn et al. (2018).

(\*\*) Is-somma ta' livell superjuri tal-poliklorodibenžo-para-diossini (PCDDs)-poliklorodibenžofurani (PCDFs) u tal-poliklorobifenili simili għad-diossini (PCB) espressa bhala l-Fatturi tal-Ekwivalenti Tossiku tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (bl-użu tal-WHO-TEF tal-2005)).

CFU: Colony Forming Units (Unitajiet li jiffurmaw kolonji)."