

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/58

tal-5 ta' Jannar 2023

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-forom iffrizati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* (dudu tad-diq iqraq) bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implementazzjoni (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(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jiista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 (²) stabbilixxa lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid.
- (3) Fis-7 ta' Jannar 2018, il-kumpanija Ynsect NL B.V. (magħrufa qabel bħala Proti-Farm Holding NV) ("l-applikant") ipprezentat applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni forom iffrizati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* (dudu tad-diq iqraq) bħala ikel ġdid. L-applikant talab li l-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* fforom iffrizati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab (mitħuna) jintużaw bħala ingredjent tal-ikel f'għadd ta' prodotti tal-ikel ghall-popolazzjoni generali, u fforma ta' trab fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (³) ghall-popolazzjoni adulta.
- (4) L-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni ta' *data* xjentifika proprijetarja għal ghadd ta' studji sottomessi b'appogġ għall-applikazzjoni, jiġifieri *data* analitika dwar il-kompożizzjoni tal-ikel ġdid (⁴), l-istudji tal-istabbiltà dwar l-ikel ġdid (⁵), studju (⁶) *in vitro* dwar id-diġestibbiltà tal-proteini, u studju dwar it-tossicità subkronika ta' 90 jum (⁷).
- (5) Fis-17 ta' Lulju 2018, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex twettaq valutazzjoni tal-forom iffrizati u mnixxa bil-friża tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* bħala ikel ġdid.
- (6) Fis-26 ta' April 2022, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of frozen and freeze-dried formulations of the lesser mealworm (*Alphitobius diaperinus* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" (⁸) f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(¹) ĠUL 327, 11.12.2015, p. 1.

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

(³) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ĝunju 2002 dwar l-approvvismazzjoni tal-ligġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠUL 183, 12.7.2002, p. 51).

(⁴) Ynsect NL B.V. 2018, 2019, 2020 and 2021 (unpublished).

(⁵) Ynsect NL B.V. 2019 and 2020 (unpublished).

(⁶) Ynsect NL B.V. 2018 and 2019 (unpublished).

(⁷) Ynsect NL B.V. 2021 (unpublished).

(⁸) EFSA Journal 2022; 20(7):7325.

- (7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-forom iffriżati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* huma sikuri fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti fil-livelli tal-użu proposti. Għalhekk, l-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-forom iffriżati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* skont il-kundizzjonijiet tal-użu vvalutati jissodisfaw il-kundizzjonijiet għat-taqgħid fis-suq fkonformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) Fdik l-opinjoni xjentifika, l-Awtorità kkonkludiet ukoll, abbaži ta' evidenza ppubblikata limitata dwar l-allergiji tal-ikel relataxi mal-inseSSI, li l-konsum tal-ikel ġdid jista' jwassal għal sensitizzazzjoni primarja u reazzjonijiet allergiċi għal proteini tad-dudu tad-diq iqraq. L-Awtorità rrakkomandat li titwettaq aktar riċerka dwar l-allergeniċità tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus*.
- (9) Sabiex tindirizza r-rakkomandazzjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni bħalissa qed tesplora l-modi biex twettag q-ir-riċerka meħtieġa dwar l-allergeniċità tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus*. Sakemm id-data ġġenerata mir-riċerka tigħi vvalutata mill-Awtorità, u meta jitqies li, sal-lum, l-evidenza li torbot direttament il-konsum tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* ma' każiżiet ta' sensitizzazzjoni primarja u allergiji hija inkonkluziva, il-Kummissjoni tqis li ma jenħtiegx jiġi inkluż l-ebda rekwiżiżit ta' tikkettar spċificu li jikkonċerna l-potenzjal tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* li jikkawżaw sensitizzazzjoni primarja fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (10) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset ukoll li l-konsum tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* jista' jikkawżha reazzjonijiet allergiċi fpersuni li huma allergiċi ghall-krustacjji u ghall-akaridi tat-trab. Barra minn hekk, l-Awtorità nnutat li jista' jkun hemm allergeni addizzjonali li jispicċaw fl-ikel ġdid, jekk tali allergeni jkunu preżenti fis-substrat mitmugħ lill-inseSSI. Għalhekk, huwa xieraq li l-forom iffriżati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* bħala tali u l-ikel li fih minnhom, ikunu ttikkettati kif xieraq fkonformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (11) Is-supplimenti tal-ikel li jkun fihom il-forma ta' trab tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* jenħtieg li ma jiġux ikkuns mati minn persuni ta' taħbi it-18-il sena, u għaldaqstant jenħtieg li jiġi previst rekwiżiżit dwar it-tikkettar biex il-konsumaturi jkunu infurmati tajjeb dwar dan.
- (12) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq id-data analitika dwar il-kompożizzjoni tal-ikel ġdid, l-istudji dwar l-istabbiltà tal-ikel ġdid, l-istudju *in vitro* dwar id-digestibbiltà tal-proteini, u l-istudju dwar it-tossiċità subkronika ta' 90 jum ippreżentat mill-applikant, li mingħajrhom ma setghetx tivvaluta l-ikel ġdid u tasal ghall-konklużjoni tagħha.
- (13) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-pretenzjoni prorjetarja tiegħi fuq dik id-data u biex jiċċara t-talba tiegħi għal dritt eskużiż ta' referenza għalihom fkonformità mal-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (14) L-applikant iddikjara li kellu dritt prorjetarju u eskużiż ta' referenza għad-data xjentifika minn dawk l-istudji fiż-żmien li ppreżenta l-applikazzjoni.
- (15) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u qieset li kien issostanza biżżejjed it-twettiq tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, id-data xjentifika dwar il-kompożizzjoni tal-ikel ġdid, l-istudji dwar l-istabbiltà tal-ikel ġdid, l-istudju *in vitro* dwar id-digestibbiltà tal-proteini, u l-istudju dwar it-tossiċità subkronika ta' 90 jum jenħtieg li jiġu protetti fkonformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. B'hekk, jenħtieg li l-applikant biss ikun awtorizzat iqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-forom iffriżati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* matul perjodu ta' hames snin mid-dħul fis-seħħi ta' dan ir-Regolament.
- (16) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' forom iffriżati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* u tar-referenza għad-data xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu uniku minnu, ma twaqqafx applikanti sussegwenti milli jaġġikaw għal awtorizzazzjoni biex iqiegħdu fis-suq l-istess ikel ġdid, diment li l-applikazzjoni tagħhom tkun abbaži ta' informazzjoni miksuba legalment li tkun tappoġġa tali awtorizzazzjoni.

- (17) Jixraq li l-inkluzjoni tal-forom iffriżati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (18) Il-forom iffriżati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* jenhtieġ li jiġu inkluzi fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, jenhtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (19) Il-miżuri 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. Il-forom iffriżati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* (dudu tad-dqiq iraqi) huma awtorizzati li jitqiegħdu fis-suq fl-Unjoni.

Il-forom iffriżati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab tal-larvi tal-*Alphitobius diaperinus* għandhom jiġu inkluzi fil-lista tal-Unjoni ta' 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 Ynsect NL B.V (⁹), biss hija awtorizzata li tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-ikel il-ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, 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' Ynsect NL B.V.

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 ghall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr il-qbil ta' Ynsect NL B.V.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-publikazzjoni 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, il-5 ta' Jannar 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁹) Indirizz: Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, in-Netherlands.

ANNESS

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

(1) fit-Tabella 1 (L-ikel ġdid awtorizzat), tiddahħal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet fejn jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar specifici oħrajn	Rekwiżiti oħra	Protezzjoni tad-data
"Forom iffriżati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab tal-larvi tal-Alphitobius diaperinus (dudu tad-dqiq irqiq)	Kategorija tal-ikel specifikat	Livelli massimi (g/100 g)	1. Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikkettar tal-ogġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "Larvi iffriżati/pejst ta-l-Alphitobius diaperinus (dudu tad-dqiq irqiq)" jew "Larvi iffriżati/fi trab tal-Alphitobius diaperinus (dudu tad-dqiq irqiq)" skont il-forma użata.		Awtorizzat fis-26.1.2023. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq data xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Ynsect NL B.V., Harderwijkerveld 141B, 3852 AB Ermelo, in-Netherlands. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel ġdid huwa awtorizzat għat-taqegħid fis-suq fl-Unjoni minn Ynsect NL B.V. biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid mingħajr referenza għad-data xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283, jew bi-ftehim ma' Ynsect NL B.V. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-data: 26.1.2028."
	Bars taċ-ċereali	25 (Forma mnixxa) 25 (Forma ta' trab)	2. It-tikketti tas-supplimenti tal-ikel li fihom l-ikel il-ġdid għandu jkollhom stqarrija li dawk is-supplimenti tal-ikel jenħtieg li ma jkunux ikkunsmati minn persuni ta' taħt l-età ta' 18-il sena.		
	Hobż u bziezen	20 (Forma ta' trab)	3. It-tikkettar tal-ogġetti tal-ikel li fihom il-forom iffriżati, ta' pejst, imnixxa u ta' trab tal-larvi ta-l-Alphitobius diaperinus (dudu tad-dqiq irqiq) għandu jkollu stqarrija li dan l-ingredjent jista' jikkawża reazzjonijiet allergiči lill-konsumaturi b'allerġiji magħ-rufa għall-krustacjji u ghall-produkti tagħhom, kif ukoll għall-akari tat-trab.		
	Čereali pprocessati u tal-kolazzjon	10 (Forma mnixxa) 10 (Forma ta' trab)	Din l-istqarrija għandha tkun qrib il-lista tal-ingredjenti.		
	Poriġ	15 (Forma ta' trab)			
	Tahħlillet minn qabel (niexxa) għal prodotti moħmija	10 (Forma ta' trab)			
	Prodotti bbażati fuq għażiex imnixx	10 (Forma ta' trab)			
	Prodotti b'baži fuq għażiex mimli	28 (Forma ffriżata jew ta' pejst) 10 (Forma ta' trab)			
	Trab tax-xorrox	35 (Forma ta' trab)			
	Sopop	15 (Forma ta' trab)			
	Platti bbażati fuq iċ-ċereali u l-ghagina	5 (Forma ta' trab)			
	Platti bbażati fuq il-pizza	5 (Forma mnixxa) 5 (Forma ta' trab)			
	Taljarini	10 (Forma ta' trab)			
	Ikliet ħfief ghajr krips	10 (Forma mnixxa) 10 (Forma ta' trab)			

Patata moqlija/krips	10 (Forma ta' trab)		
Crackers u stikek tal-hobż	10 (Forma ta' trab)		
Butir tal-karawett	15 (Forma ta' trab)		
Sandwich b'baži mielħa lest biex jittiekel	20 (Forma ta' trab)		
Preparazzjonijiet tal-laħam	14 (Forma ffriżata jew ta' pejst) 5 (Forma ta' trab)		
Analogi tal-laħam	40 (Forma ffriżata jew ta' pejst) 15 (Forma ta' trab)		
Analogi tal-ħalib u tal-prodotti tal-ħalib	10 (Forma ta' trab)		
Helu taċ-ċikkulata	5 (Forma ta' trab)		
Is-supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE għall-popolazzjoni adulta	4 g kuljum (Forma ta' trab)		

(2) fit-Tabella 2 (Spesifikazzjonijiet), tiddahħal l-entrata li ġejja:

Ikel gdid awtorizzat	Spesifikazzjoni
"Forom iffriżati, ta' pejst, imnixxa fu u ta' trab tal-larvi tal-Alphitobius diaperinus (dudu tad-dqiq iraqi)	<p>Deskriżzjoni/Definizzjoni: L-ikel gdid jikkonsisti fil-forom iffriżati, ta' pejst, imnixxa fu u ta' trab tad-dudu tad-dqiq iraqi shih. It-terminu "dudu tad-dqiq iraqi" jirreferi ghall-forma ta' larva tal-Alphitobius diaperinus, speċi ta' insetti fil-familja tal-hanfus Tenebrionidae (ħanfus). Id-dudu tad-dqiq iraqi huwa maħsub ghall-konsum mill-bniedem u l-ebda parti ma titneħha. L-ikel gdid huwa maħsub li jiġi kkummerċjalizzat f'4 forom differenti, jiġifieri: (i) larvi shah tal-A. diaperinus mismuta u ffriżati (ADL friżat), (ii) pejst minn larvi shah tal-A. diaperinus mismuta, mithuna u ffriżati (ADL pejst), (iii) larvi shah tal-A. diaperinus mismuta u lijofilizzati (ADL mnixxef), u (iv) trab minn larvi shah tal-A. diaperinus mismuta, lijofilizzati u mithuna (ADL trab). Huwa meħtieġ perjodu minimu ta' 24 siegħa sawm sabiex il-larvi jbattlu imsarinhom qabel ma l-inseSSI jinqatlu bi trattament termali.</p>

<p>Karatteristiċi/Kompożizzjoni (ADL iffriżat jew pejst):</p> <p>Irmied (% w/w): ≤ 1,5 Indewwa (% w/w): 65-80 Proteina mhux raffinata ($N \times 6,25$) (% w/w): 12-25 Karboidrati digeribbli (% w/w): 0,4-2 Xaħam (% w/w): 5-12 Valur tal-perossidu (Meq O₂/kg/xaħam): ≤ 0,2 Fibra (% w/w): 1 — 4 (*)Kitina (% w/w): 1,0–2,6 Metalli tqał: Čomb: ≤ 0,1 mg/kg Kadmju: ≤ 0,05 mg/kg Mikotossini: Aflatossini (Is-somma ta' B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Aflatossina B1 (µg/kg): ≤ 2 Deossinivalenol: ≤ 200 µg/kg Okratossina A: ≤ 1 µg/kg Kriterji mikrobijologiči: Għadd totali ta' kolonji aerobiċi: ≤ 10⁵ (**CFU/g Hmejjjer u mofof: ≤ 100 CFU/g Escherichia coli: ≤ 50 CFU/g Salmonella spp.: Assenza f'25 g Listeria monocytogenes: Assenza f'25 g Anerobi li jirriduċu s-sulfit: ≤ 30 CFU/g Bacillus cereus: ≤ 100 CFU/g Enterobaciaceae: ≤ 100 CFU/g Staphylococci koagulaži-požittivi: ≤ 100 CFU/g</p>	<p>Karatteristiċi/Kompożizzjoni (ADL imnixxef jew trab):</p> <p>Irmied (% w/w): ≤ 5 Indewwa (% w/w): 1-5 Proteina mhux raffinata ($N \times 6,25$) (% w/w): 50-70 Karboidrati digeribbli (% w/w): 1,5–3,5 Xaħam (% w/w): 20-35 Valur tal-perossidu (Meq O₂/kg xaħam): ≤ 5 Fibra (% w/w): 3-6 (*)Kitina (% w/w): 3,0–9,1 Metalli tqał: Čomb: ≤ 0,1 mg/kg Kadmju: ≤ 0,05 mg/kg Mikotossini: Aflatossini (Is-somma ta' B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Aflatossina B1 (µg/kg): ≤ 2 Deossinivalenol: ≤ 200 µg/kg Okratossina A: ≤ 1 µg/kg Kriterji mikrobijologiči: Għadd totali ta' kolonji aerobiċi: ≤ 10⁵ CFU/g Hmejjjer u mofof: ≤ 100 CFU/g Escherichia coli: ≤ 50 CFU/g Salmonella spp.: Assenza f'25 g Listeria monocytogenes: Assenza f'25 g Anaerobi li jirriduċu s-sulfit: ≤ 30 CFU/g Bacillus cereus: ≤ 100 CFU/g Enterobaciaceae: ≤ 100 CFU/g Staphylococci koagulaži-požittivi: ≤ 100 CFU/g</p>
---	---

(*) Kitina kkalkulata bħala Fibra tad-Detergenti tal-Aċidu

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