

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/882 AL COMISIEI**din 1 iunie 2021****de autorizare a introducerii pe piață a larvei desicate de *Tenebrio molitor* ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾, prin care s-a stabilit o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) La 13 februarie 2018, societatea SAS EAP Group (denumită în continuare „solicitantul”) a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii larvei desicate de *Tenebrio molitor* (viermele galben de făină) pe piața Uniunii ca aliment nou. În cerere se solicita ca larva desicată de *Tenebrio molitor* să fie utilizată ca insectă integrală, desicată, sub formă de aperitive, și ca ingredient alimentar într-o serie de produse alimentare, populația-țintă fiind populația generală. De asemenea, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor prezentate în cerere care fac obiectul unui drept de proprietate.
- (4) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la data de 3 iulie 2018, solicitându-i să furnizeze un aviz științific prin efectuarea unei evaluări privind larva desicată de *Tenebrio molitor* ca aliment nou.
- (5) La 24 noiembrie 2020, autoritatea a adoptat un aviz științific referitor la siguranța larvei de *Tenebrio molitor* ca aliment nou ⁽³⁾, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (6) În avizul său, autoritatea a concluzionat că larva desicată de *Tenebrio molitor* este sigură pentru utilizările propuse și la nivelurile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că larva desicată de *Tenebrio molitor*, în condițiile de utilizare specifice, respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat, de asemenea, pe baza unui număr limitat de dovezi publicate privind alergii alimentare la insecte, provenind, în special, din două studii efectuate pe oameni, în care patru reacții alergice suspecte au fost atribuite larvei desicate de *Tenebrio molitor*, și dintr-un studiu efectuat pe animale, că consumul acestui aliment nou poate provoca sensibilizarea la proteinele viermelui galben și la tropomiozina provenită din alte surse, precum crustaceele și acarienii. Autoritatea a recomandat efectuarea de cercetări suplimentare cu privire la alergenicitatea larvei desicate de *Tenebrio molitor*. Pentru a aborda recomandarea autorității, Comisia explorează, în prezent, modalități de efectuare a cercetărilor necesare cu privire la alergenicitatea larvelor de *Tenebrio molitor*.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ *Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*; EFSA Journal 2021:19 (1):6343.

- (8) Până la evaluarea datelor de cercetare de către autoritate și având în vedere faptul că, până în prezent, numai cele câteva cazuri de alergii menționate anterior au fost raportate în conformitate cu datele disponibile din industria larvelor desicate de *Tenebrio molitor* ⁽⁴⁾, Comisia consideră că nu este necesar să se includă în lista de alimente noi a Uniunii niciun fel de cerințe obligatorii de etichetare cu privire la potențialul larvei desicate de *Tenebrio molitor* de a cauza sensibilizare primară.
- (9) De asemenea, potrivit avizului autorității, consumul de larvă desicată de *Tenebrio molitor* poate cauza reacții alergice la persoanele care sunt alergice la crustacee și la acarieni. În plus, autoritatea a remarcat faptul că acest aliment nou poate conține alergeni suplimentari, în cazul în care acești alergeni sunt prezenți în hrana insectelor. Printre aceștia se pot număra alergeni menționați în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾. Prin urmare, este oportun ca larva desicată de *Tenebrio molitor* pusă la dispoziția consumatorilor ca atare și alimentele care conțin larvă desicată de *Tenebrio molitor* să fie etichetate în mod corespunzător, cu respectarea cerințelor de la articolul 9 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.
- (10) În avizul său, autoritatea a remarcat faptul că concluzia sa privind siguranța alimentului nou s-a bazat pe analize ale contaminanților din alimentul nou ⁽⁶⁾, pe o descriere detaliată a procesului de desicare ⁽⁷⁾, pe datele analitice privind nivelurile de chitină ⁽⁸⁾, precum și pe datele privind nivelul de oxidare și starea microbiologică a alimentului nou în cursul depozitării ⁽⁹⁾. De asemenea, autoritatea a remarcat faptul că nu ar fi putut ajunge la concluzia respectivă în absența datelor din rapoartele nepublicate ale studiilor incluse în dosarul solicitantului.
- (11) Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare privind justificarea furnizată cu privire la revendicarea dreptului de proprietate asupra studiilor respective, precum și clarificări în privința afirmației sale conform căreia solicitantul are un drept exclusiv de a face trimiteri la studiile respective, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea dreptul de proprietate și dreptul exclusiv de a face trimiteri la analizele contaminanților din alimentul nou, la descrierea detaliată a procesului de desicare, la datele analitice privind nivelul de chitină și la datele privind rezistența la oxidare și starea microbiologică a alimentului nou în cursul depozitării și că, prin urmare, terții nu au dreptul legal de a accesa, de a utiliza sau de a face trimitere la studiile respective.
- (13) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, studiile specifice incluse în dosarul solicitantului, referitoare la analizele contaminanților din alimentul nou, la descrierea detaliată a procesului de desicare, la datele analitice privind nivelul de chitină și la datele privind nivelul de oxidare și starea microbiologică a alimentului nou pe durata depozitării, studii pe care autoritatea și-a bazat concluzia privind siguranța alimentului nou și fără de care autoritatea nu ar fi putut evalua alimentul nou, nu trebuie să fie utilizate în beneficiul niciunui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, este necesar ca solicitantul să fie singurul autorizat să introducă larva desicată de *Tenebrio molitor* pe piața Uniunii în cursul perioadei respective.
- (14) Cu toate acestea, restricționarea autorizării larvei desicate de *Tenebrio molitor* și a trimiterii la studiile incluse în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea.
- (15) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽⁴⁾ Larva de *Tenebrio molitor* se comercializează în mai multe state membre în temeiul măsurilor tranzitorii stabilite la articolul 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivei 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

⁽⁶⁾ SAS EAP Group 2016 (nepublicat).

⁽⁷⁾ SAS EAP Group 2013 (nepublicat).

⁽⁸⁾ SAS EAP Group 2018 (nepublicat).

⁽⁹⁾ SAS EAP Group 2020 (nepublicat).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Larva desicată de *Tenebrio molitor*, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista alimentelor noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul inițial:

Societatea: SAS EAP Group;

Adresa: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Franța,

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul societății SAS EAP Group.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Studiile cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, asupra cărora solicitantul susține că deține drepturile de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi putut să fie autorizat, nu pot fi utilizate în beneficiul niciunui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, decât cu acordul societății SAS EAP Group.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 iunie 2021.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime			
„Larvă desicată de <i>Tenebrio molitor</i> (vierme galben de făină)	Larvă desicată de <i>Tenebrio molitor</i> , integrală sau sub formă de pudră		1. Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Larvă desicată de <i>Tenebrio molitor</i> (vierme galben de făină)». 2. Pe eticheta produselor alimentare care conțin larvă desicată de <i>Tenebrio molitor</i> (vierme galben de făină) trebuie să se menționeze că acest ingredient poate provoca reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la crustacee, la produsele pe bază de crustacee și la acarieni. Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor.		Autorizat la 22 iunie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitantul: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Franța. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către societatea SAS EAP Group, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul dreptului de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății SAS EAP Group. Data de încheiere a protecției datelor: 22 iunie 2026.”
	Produse proteice:	10 g/100 g			
	Biscuiți	10 g/100 g			
	Mâncăruri pe bază de legume	10 g/100 g			
	Produse pe bază de paste	10 g/100 g			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„Larvă desecată de <i>Tenebrio molitor</i> (vierme galben de făină)	Descriere/definiție: Alimentul nou este viermele galben de făină întreg, desecat termic, fie integral (larvă albită și uscată în cuptor), fie sub formă de pudră (larvă albită, uscată în cuptor și măcinată) Termenul «vierme galben de făină» se referă la forma larvară a speciei <i>Tenebrio molitor</i>, o specie de insecte care aparține familiei <i>Tenebrionidae</i> Viermii galbeni de făină sunt destinați consumului uman în întregime, nefiind eliminată nicio parte. Larvele trebuie private de hrană cu cel puțin 24 de ore înainte de etapa uscării termice, pentru a le permite să evacueze conținutul tubului digestiv. Caracteristici/Compoziție: Cenușă (% g/g): 3,5 - 4,5 Umiditate (% g/g): 1-8 Proteină brută (N × 6,25) (% g/g): 56-61 Carbohidrați digerabili (*) (% g/g): 1-6 Grăsimi (% g/g): 25-30 din care saturate (% g/g): 4-9 Indice de peroxid (Meq O₂/kg de grăsime): ≤ 5 Fibre alimentare (% g/g): 4-7 Chitină (% g/g): 4-7 Metale grele: Plumb: ≤ 0,075 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg Micotoxine: Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoxină B1: ≤ 2 µg/kg Deoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxină A: ≤ 1 µg/kg Criterii microbiologice: Număr de microorganisme aerobe: ≤ 10⁵ CFU (**)/g Drojdii și mușcăiuri: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 UFC/g

	<i>Salmonella</i> spp.: Nedetectate în 25 g <i>Listeria monocytogenes</i> : Nedetectate în 25 g Bacterii anaerobe sulfitreductoare: ≤ 30 UFC/g <i>Bacillus cereus</i> (prezumtiv): ≤ 100 UFC/g Enterobacteriaceae (prezumtiv): < 10 CFU/g Stafilecoci coagulazo-pozitivi: ≤ 100 UFC/g
(*) Carbohidrați digerabili = 100 – (proteină crudă + grăsimi + fibre alimentare + cenușă + umiditate).	
(**) CFU: unități formatoare de colonii (<i>colony forming units</i>)."	