

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/58 AL COMISIEI**din 5 ianuarie 2023**

de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a larvelor de *Alphitobius diaperinus* (larvele gândacului de făină) sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(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 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ a stabilit o listă a Uniunii cu alimente noi.
- (3) La 7 ianuarie 2018, societatea Ynsect NL B.V. (denumită anterior Proti-Farm Holding NV) („solicitantul”) a transmis Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii pe piața Uniunii ca aliment nou a larvelor de *Alphitobius diaperinus* (larvele gândacului de făină) sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere. Solicitantul a cerut ca larvele de *Alphitobius diaperinus* sub formă congelată, de pastă (măcinate), uscată și de pulbere (măcinate) să fie utilizate ca ingredient alimentar într-o serie de produse alimentare destinate populației generale și sub formă de pulbere în suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, pentru populația adultă.
- (4) De asemenea, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate pentru o serie de studii prezentate în sprijinul cererii, și anume datele analitice privind compoziția alimentului nou ⁽⁴⁾, studiile de stabilitate privind alimentul nou ⁽⁵⁾, un studiu *in vitro* de digestibilitate a proteinelor ⁽⁶⁾ și un studiu de toxicitate subcronică de 90 de zile ⁽⁷⁾.
- (5) La 17 iulie 2018, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să efectueze o evaluare a larvelor de *Alphitobius diaperinus* sub formă congelată și liofilizată ca aliment nou.
- (6) La 26 aprilie 2022, autoritatea a adoptat avizul științific „Siguranța larvelor de *Alphitobius diaperinus* (larvele gândacului de făină) sub formă înghețată și liofilizată ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ⁽⁸⁾, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Ynsect NL B.V. 2018, 2019, 2020 și 2021 (nepublicat).

⁽⁵⁾ Ynsect NL B.V. 2019 și 2020 (nepublicat).

⁽⁶⁾ Ynsect NL B.V. 2018 și 2019 (nepublicat).

⁽⁷⁾ Ynsect NL B.V. 2021 (nepublicat).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2022; 20(7):7325.

- (7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că larvele de *Alphitobius diaperinus* sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere sunt sigure în condițiile de utilizare propuse, la nivelurile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul autorității conține suficiente motive pentru a se stabili că larvele de *Alphitobius diaperinus* sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere, în situația respectării condițiilor de utilizare evaluate, îndeplinesc condițiile de introducere pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) În avizul științific respectiv, autoritatea a concluzionat, de asemenea, pe baza unor dovezi publicate limitate privind alergiile alimentare legate de insecte, că consumul alimentului nou poate cauza sensibilizare primară și reacții alergice la proteinele larvelor gândacului de făină. Autoritatea a recomandat efectuarea unor cercetări suplimentare cu privire la caracterul alergen al larvelor de *Alphitobius diaperinus*.
- (9) Pentru a da curs recomandării autorității, Comisia explorează în prezent modalități de efectuare a cercetărilor necesare cu privire la caracterul alergen al larvelor de *Alphitobius diaperinus*. Până la evaluarea de către autoritate a datelor rezultate din cercetări și având în vedere că, până în prezent, dovezile care leagă în mod direct consumul de larve de *Alphitobius diaperinus* de cazurile de sensibilizare primară și de alergii nu sunt concludente, Comisia consideră că nu este cazul să se includă în lista Uniunii cu alimente noi autorizate vreo cerință specifică de etichetare vizând potențialul larvelor de *Alphitobius diaperinus* de a cauza sensibilizare primară.
- (10) În avizul său științific, autoritatea a considerat, de asemenea, că consumul de larve de *Alphitobius diaperinus* poate cauza reacții alergice la persoanele care sunt alergice la crustacee și la acarieni. Mai mult, autoritatea a remarcat faptul că acest aliment nou poate conține alergeni suplimentari în cazul în care acești alergeni sunt prezenți în hrana insectelor. Prin urmare, este adecvat ca larvele de *Alphitobius diaperinus* sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere ca atare și produsele alimentare care le conțin să fie etichetate în mod corespunzător, în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) Suplimentele alimentare care conțin larve de *Alphitobius diaperinus* sub formă de pulbere nu trebuie să fie consumate de persoanele cu vârsta mai mică de 18 ani și, prin urmare, trebuie prevăzută o cerință de etichetare pentru a informa consumatorii în mod corespunzător cu privire la acest lucru.
- (12) În avizul său științific, autoritatea a remarcat că concluzia sa privind siguranța alimentului nou s-a bazat pe datele analitice privind compoziția alimentului nou, pe studiile de stabilitate privind alimentul nou, pe studiul *in vitro* de digestibilitate a proteinelor și pe studiul de toxicitate subcronică de 90 de zile prezentate de solicitant, fără de care aceasta nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut adăuga la respectiva concluzie.
- (13) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului de proprietate asupra studiilor respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la studiile respective în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (14) Solicitantul a declarat că deținea dreptul de proprietate și dreptul exclusiv de a face trimiteri la datele științifice din studiile respective la momentul depunerii cererii.
- (15) 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, datele științifice privind compoziția alimentului nou, studiile de stabilitate privind alimentul nou, studiul *in vitro* de digestibilitate a proteinelor și studiul de toxicitate subcronică de 90 de zile trebuie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, doar solicitantul trebuie să fie autorizat să introducă larve de *Alphitobius diaperinus* sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere pe piața Uniunii în cursul unei perioade de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (16) Cu toate acestea, restricționarea autorizării larvelor de *Alphitobius diaperinus* sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere și a trimitărilor la datele științifice 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 susțină autorizarea.

- (17) Este adecvat ca includerea larvelor de *Alphitobius diaperinus* sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere ca aliment nou în lista Uniunii cu alimente noi să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (18) Larvele de *Alphitobius diaperinus* sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere trebuie să fie incluse în lista Uniunii cu alimente noi stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Larvele de *Alphitobius diaperinus* (larvele gândacului de făină) sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere sunt autorizate pentru a fi introduse pe piața Uniunii.

Larvele de *Alphitobius diaperinus* sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere trebuie să fie incluse în lista Uniunii cu alimente noi stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

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

Articolul 2

Numai societatea Ynsect NL B.V.⁽⁹⁾ este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Ynsect NL B.V.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul de cerere și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul Ynsect NL B.V.

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, 5 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Adresa: Harderwijkweg 141B, 3852 AB Ermelo, Țările de Jos.

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:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Larve de <i>Alphitobius diaperinus</i> (larvele gândacului de făină) sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime (g/100 g)	1. Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «larve de <i>Alphitobius diaperinus</i> (larvele gândacului de făină) sub formă congelată/de pastă» sau «larve de <i>Alphitobius diaperinus</i> (larvele gândacului de făină) sub formă uscată/de pulbere», în funcție de forma utilizată. 2. Etichetele suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou trebuie să conțină o mențiune din care să reiasă că respectivele suplimente alimentare nu ar trebui să fie consumate de către persoane cu vârsta sub 18 ani. 3. Etichetele produselor alimentare care conțin larve de <i>Alphitobius diaperinus</i> (larvele gândacului de făină) sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere trebuie să conțină o mențiune din care să reiasă că acest ingredient poate cauza reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la crustacee și la produse derivate din acestea, precum și la acarieni. Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor.		Autorizat la 26.1.2023. Această includere se bazează pe date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Ynsect NL B.V, Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Țările de Jos. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către societatea Ynsect NL B.V., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice care fac obiectul dreptului de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății Ynsect NL B.V. Data de încheiere a protecției datelor: 26.1.2028.”
	Batoane din cereale	25 (formă uscată) 25 (formă de pulbere)			
	Pâine și chifle	20 (formă de pulbere)			
	Cereale prelucrate și pentru micul dejun	10 (formă uscată) 10 (formă de pulbere)			
	Porridge	15 (formă de pulbere)			
	Preamestecuri (uscate) pentru produsele de panificație	10 (formă de pulbere)			
	Produse pe bază de paste făinoase uscate	10 (formă de pulbere)			
	Produse pe bază de paste făinoase umplute	28 (formă congelată sau de pastă) 10 (formă de pulbere)			
	Zer praf	35 (formă de pulbere)			
	Supe	15 (formă de pulbere)			
	Feluri de mâncare pe bază de cereale sau de paste	5 (formă de pulbere)			
	Feluri de mâncare pe bază de pizza	5 (formă uscată) 5 (formă de pulbere)			
	Fidea	10 (formă de pulbere)			
	Gustări, altele decât chipsuri	10 (formă uscată) 10 (formă de pulbere)			

	Chipsuri	10 (formă de pulbere)			
	Biscuiți și grisine	10 (formă de pulbere)			
	Unt de arahide	15 (formă de pulbere)			
	Sandvișuri condimentate gata pentru consum	20 (formă de pulbere)			
	Preparate din carne	14 (formă congelată sau de pastă) 5 (formă de pulbere)			
	Înlocuitori de carne	40 (formă congelată sau de pastă) 15 (formă de pulbere)			
	Înlocuitori de lapte și produse lactate	10 (formă de pulbere)			
	Produse de cofetărie conținând ciocolată	5 (formă de pulbere)			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte	4 g/zi (formă de pulbere)			

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

Aliment nou autorizat	Specificații
„Larve de <i>Alphitobius diaperinus</i> (larvele gândacului de făină) sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere	Descriere/Definiție: Alimentul nou constă în larve ale gândacului de făină, întregi, sub formă congelată, de pastă, uscată și de pulbere. Termenul «larve ale gândacului de făină» se referă la forma larvară a <i>Alphitobius diaperinus</i>, o specie de insecte care aparține familiei Tenebrionidae (gândaci de întuneric). Larvele gândacului de făină sunt destinate consumului uman în întregime, nefiind eliminată nicio parte. Alimentul nou este destinat comercializării sub patru forme diferite, și anume: (i) larve de <i>A. diaperinus</i> întregi, albite și congelate (LAD congelate) (ii) pastă din larve de <i>A. diaperinus</i> întregi, albite, măcinate și congelate (LAD sub formă de pastă) (iii) larve de <i>A. diaperinus</i> întregi, albite și liofilizate (LAD uscate) și (iv) pulbere din larve de <i>A. diaperinus</i> întregi, albite, liofilizate și măcinate (LAD sub formă de pulbere). Este necesară o perioadă de repaus de minimum 24 de ore pentru a permite larvelor să evacueze conținutul tubului digestiv înainte de uciderea insectelor printr-un tratament termic.

Caracteristici/Compoziție (LAD sub formă congelată sau de pastă):	Caracteristici/Compoziție (LAD sub formă uscată sau de pulbere):
Cenușă (% g/g): ≤ 1,5	Cenușă (% g/g): ≤ 5
Umiditate (% g/g): 65-80	Umiditate (% g/g): 1-5
Proteine brute (N × 6,25) (% g/g): 12-25	Proteine brute (N × 6,25) (% g/g): 50-70
Carbohidrați digerabili (% g/g): 0,4-2	Carbohidrați digerabili (% g/g): 1,5-3,5
Grăsimi (% g/g): 5-12	Grăsimi (% g/g): 20-35
Indice de peroxid (Meq O ₂ /kg de grăsime): ≤ 0,2	Indice de peroxid (Meq O ₂ /kg de grăsime): ≤ 5
Fibre alimentare (% g/g): 1-4	Fibre alimentare (% g/g): 3-6
(*) Chitină (% g/g): 1,0-2,6	(*) Chitină (% g/g): 3,0-9,1
Metale grele:	Metale grele:
Plumb: ≤ 0,1 mg/kg	Plumb: ≤ 0,1 mg/kg
Cadmium: ≤ 0,05 mg/kg	Cadmium: ≤ 0,05 mg/kg
Micotoxine:	Micotoxine:
Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μg/kg	Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μg/kg
Aflatoxină B1 (μg/kg): ≤ 2	Aflatoxină B1 (μg/kg): ≤ 2
Deoxinivalenol: ≤ 200 μg/kg	Deoxinivalenol: ≤ 200 μg/kg
Ochratoxină A: ≤ 1 μg/kg	Ochratoxină A: ≤ 1 μg/kg
Criterii microbiologice:	Criterii microbiologice:
Număr de microorganisme aerobe: ≤ 10 ⁵ (**) UFC/g	Număr de microorganisme aerobe: ≤ 10 ⁵ UFC/g
Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g	Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g
<i>Escherichia coli</i> : ≤ 50 UFC/g	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 50 UFC/g
<i>Salmonella</i> spp.: Absență în 25 g	<i>Salmonella</i> spp.: Absență în 25 g
<i>Listeria monocytogenes</i> : Absență în 25 g	<i>Listeria monocytogenes</i> : Absență în 25 g
Anaerobi sulfito-reductori: ≤ 30 UFC/g	Bacterii anaerobe care reduc sulfiți: ≤ 30 UFC/g
<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 100 UFC/g	<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 100 UFC/g
Enterobacterii: ≤ 100 UFC/g	Enterobacterii: ≤ 100 UFC/g
Stafilococi coagulazo-pozitivi: ≤ 100 UFC/g	Stafilococi coagulazo-pozitivi: ≤ 100 UFC/g

(*) Chitină calculată ca fibre insolubile în detergenți acizi.

(**) UFC: unități formatoare de colonii.”