

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/169 AL COMISIEI

din 8 februarie 2022

de autorizare a introducerii pe piață a viermelui galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră 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 a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) La 28 decembrie 2018, societatea Fair Insects BV (denumită în continuare „solicitantul”) a prezentat 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 viermelui galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră. Solicitantul a cerut utilizarea viermelui galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră într-o serie de produse alimentare destinate populației generale.
- (4) De asemenea, solicitantul a prezentat Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru o serie de date transmise în sprijinul cererii, și anume, descrierea detaliată a procesului de producție ⁽³⁾, datele analitice privind compoziția ⁽⁴⁾, studiile de stabilitate ⁽⁵⁾, studiul de digestibilitate a proteinelor ⁽⁶⁾, studiul de citotoxicitate, inclusiv rapoartele complete ale studiilor ⁽⁷⁾, lista de date analitice privind compoziția ⁽⁸⁾, evaluarea ingestiei alimentare, precum și utilizările și nivelurile de utilizare propuse ⁽⁹⁾.
- (5) 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 9 august 2019, solicitându-i să furnizeze un aviz științific prin efectuarea unei evaluări privind preparatele congelate și uscate obținute din viermele galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) ca aliment nou.

⁽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⁾ Secțiunea 2.3_Procesul de producție, inclusiv actualizări; Apendicele C11; Apendicele C17 – Fair Insects BV, 2020 (nepublicat).

⁽⁴⁾ Secțiunea 2.4_Date privind compoziția, inclusiv actualizări; Secțiunea 2.9_Informații nutriționale, inclusiv actualizări; Apendicele B4, inclusiv actualizări; Apendicele B5, inclusiv actualizări; Apendicele C20; Apendicele D1, inclusiv actualizări; Apendicele D2, inclusiv actualizări; Apendicele D6, inclusiv actualizări – Fair Insects BV, 2020 (nepublicat).

⁽⁵⁾ Apendicele 2.4.4_Stabilitate, inclusiv actualizări; Apendicele C21; Apendicele C22; Apendicele D7, inclusiv actualizări – Fair Insects BV, 2020 (nepublicat).

⁽⁶⁾ Apendicele D4, inclusiv actualizări, Fair Insects BV, 2020 (nepublicat). Studiu DIASS (secțiunea 2.8_actualizări, secțiunea 2.9_actualizări, secțiunea 2.11_actualizări).

⁽⁷⁾ Secțiunea 2.10_Informații toxicologice, inclusiv actualizări; Apendicele D5, inclusiv actualizări - Fair Insects BV, 2020 (nepublicat).

⁽⁸⁾ Apendicele B2, Fair Insects BV, 2020 (nepublicat).

⁽⁹⁾ Evaluarea ingestiei alimentare de către Schuttelaar & Partners (secțiunea 2.7_actualizări); Datele privind utilizările și nivelurile de utilizare propuse estimate de Schuttelaar & Partners (secțiunea 2.7_actualizări) – Fair Insects BV, 2020 (nepublicat);

- (6) La 7 iulie 2021, autoritatea a adoptat, în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283, un aviz științific privind „Siguranța preparatelor congelate și uscate obținute din viermele galben de făină întreg (larva de *Tenebrio molitor*) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ⁽¹⁰⁾.
- (7) În avizul său, autoritatea a concluzionat că viermele galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră este sigur pentru utilizările propuse și la nivelurile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că viermele galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră, în condițiile de utilizare specifice, îndeplinește cerințele de introducere pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) În avizul respectiv și în avizul autorității referitor la „Avizul științific privind siguranța viermelui galben de făină sub formă uscată (larva de *Tenebrio molitor*) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ⁽¹¹⁾, autoritatea a concluzionat, de asemenea, pe baza unui număr limitat de dovezi publicate privind alergologia alimentară la insecte, că consumul alimentului nou poate provoca sensibilizare primară și reacții alergice la proteinele viermelui galben de făină. În conformitate cu recomandarea autorității de a efectua cercetări privind alergenicitatea la larva de *Tenebrio molitor*, Comisia analizează în prezent modalitățile de efectuare a cercetărilor necesare. Până la generarea datelor de cercetare și evaluarea acestora de către autoritate și având în vedere faptul că, până în prezent, numai cele câteva cazuri de alergii au fost raportate în conformitate cu datele disponibile din industria larvelor de *Tenebrio molitor* ⁽¹²⁾, 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 de *Tenebrio molitor* de a cauza sensibilizare primară.
- (9) De asemenea, potrivit avizelor autorității, consumul alimentului nou poate cauza reacții alergice la persoanele care sunt alergice la crustacee și la acarieni din cauza reactivității încrucișate. 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 ⁽¹³⁾. Prin urmare, este oportun ca viermele galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră pusă la dispoziția consumatorilor ca atare și alimentele care conțin aceste preparate 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 că descrierea detaliată a procesului de producție, datele analitice privind compoziția, studiile de stabilitate, studiul de digestibilitate a proteinelor, studiul de citotoxicitate, inclusiv rapoartele complete ale studiilor, au servit drept bază pentru stabilirea siguranței alimentului nou. Autoritatea a remarcat, de asemenea, că nu ar fi putut să ajungă la această concluzie fără datele respective, asupra cărora solicitantul susține că deține drepturile de proprietate.
- (11) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea pretinderii deținerii dreptului de proprietate asupra datelor respective, precum și clarificarea pretinderii unui drept exclusiv de a face trimitere la datele respective, astfel cum se prevede la articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) Solicitantul a declarat că, la momentul transmiterii cererii, deținea dreptul de proprietate asupra respectivelor date și dreptul exclusiv de a face trimitere la ele conform legislației naționale și că, prin urmare, terții nu au dreptul legal de a accesa, de a utiliza sau de a face trimitere la datele respective.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6778.

⁽¹¹⁾ Jurnalul EFSA 2021;19(1):6343.

⁽¹²⁾ 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.

⁽¹³⁾ 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).

- (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, descrierea detaliată a procesului de producție ⁽¹⁴⁾, datele analitice privind compoziția ⁽¹⁵⁾, studiile de stabilitate ⁽¹⁶⁾, studiul de digestibilitate a proteinelor ⁽¹⁷⁾, studiul de citotoxicitate, inclusiv rapoartele complete ale studiilor ⁽¹⁸⁾, studii cuprinse în dosarul solicitantului 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 viermele galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră pe piața Uniunii în cursul perioadei respective.
- (14) Cu toate acestea, restrângerea autorizării viermelui galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră și a trimerilor la datele cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să prezinte cereri de autorizării pentru introducerea pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererile lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea respectivă în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (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,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Viermele galben de făină (larva de *Tenebrio molitor*) sub formă congelată, uscată și de pudră, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimente 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: Fair Insects BV;

Adresa: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Țările de Jos,

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 Fair Insects BV.

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

⁽¹⁴⁾ Secțiunea 2.3_Procesul de producție, inclusiv actualizări; Apendicele C11; Apendicele C17 – Fair Insects BV, 2020 (nepublicat).

⁽¹⁵⁾ Secțiunea 2.4_Date privind compoziția, inclusiv actualizări; Secțiunea 2.9_Informații nutriționale, inclusiv actualizări; Apendicele B4, inclusiv actualizări; Apendicele B5, inclusiv actualizări; Apendicele C20; Apendicele D1, inclusiv actualizări; Apendicele D2, inclusiv actualizări; Apendicele D6, inclusiv actualizări - Fair Insects BV, 2020 (nepublicat).

⁽¹⁶⁾ Apendicele 2.4.4_Stabilitate, inclusiv actualizări; Apendicele C21; Apendicele C22; Apendicele D7, inclusiv actualizări - Fair Insects BV, 2020 (nepublicat).

⁽¹⁷⁾ Apendicele D4, inclusiv actualizări, Fair Insects BV, 2020 (nepublicat). Studiu DIASS (secțiunea 2.8_actualizări, secțiunea 2.9_actualizări, secțiunea 2.11_actualizări).

⁽¹⁸⁾ Secțiunea 2.10_Informații toxicologice, inclusiv actualizări; Apendicele D5, inclusiv actualizări - Fair Insects BV, 2020 (nepublicat).

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 Fair Insects BV.

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, 8 februarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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:

„Alimente noi autorizate	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor	
Viermele galben de făină (larva de <i>Tenebrio molitor</i>) sub formă congelată, uscată și de pudră	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime (g/100 g) (comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor)	1. În funcție de forma utilizată, denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «vierme galben de făină în stare congelată (larva de <i>Tenebrio molitor</i>)», «vierme galben de făină uscat (larva de <i>Tenebrio molitor</i>)» sau «vierme galben de făină sub formă de pudră (larva de <i>Tenebrio molitor</i>)».		Autorizat la data de 1 martie 2022. 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: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Țările de Jos. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către Fair Insects BV, 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 unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Fair Insects BV. Data de încheiere a protecției datelor: 1 martie 2027”	
		Congelat				Uscat sau sub formă de pudră
	Viermele galben de făină (larva de <i>Tenebrio molitor</i>) sub formă congelată, uscată și de pudră					
	Pâine și chifle multicereale; biscuiți crocanți și grisine	30				10
	Batoane din cereale	30				15
	Produse pe bază de paste făinoase uscate; preparate pe bază de paste făinoase (cu excepția pastelor uscate expandate); pizza și preparate similare	15				10
	Produse pe bază de paste făinoase uscate, umplute;	30				15
	Preamestecuri (uscate) pentru produsele de panificație	30				15
	Sosuri	30				10
	Preparate pe bază de cartofi și/sau leguminoase	15				10
	Zer praf	40				20
	Produse analoge cărnii	80				50
	Supe și salate	20				5
	Chipsuri	40				20
	Băuturi de tipul berii; băuturi alcoolice mixte; amestecuri pentru băuturi alcoolice	1				1
Produse de cofetărie din ciocolată	30	10				
Fructe cu coajă lemnoasă, semințe oleaginoase și năut	40	30				

Produse pe bază de lapte fermentat congelate	15	5			
Preparate din carne	40	16			

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

Alimente noi autorizate	Specificații		
«Viermele galben de făină (larva de <i>Tenebrio molitor</i>) sub formă congelată, uscată și de pudră	Descriere/definiție:		
	Alimentul nou este viermele galben de făină (larva de <i>Tenebrio molitor</i>) sub formă congelată, uscată și de pudră. Termenul «vierme galben de făină» se referă la forma larvară a speciei <i>Tenebrio molitor</i> , o specie de insecte care aparține familiei Tenebrionidae. Un alt sinonim științific identificat al speciei este <i>Tenebrio molitor Linnaeus</i> .		
	Viermii galbeni de făină sunt destinați consumului uman în întregime, nefiind eliminată nicio parte.		
	Insectele trebuie private de hrană cu cel puțin 24 de ore înainte de ucidere prin congelare, pentru a permite larvelor să evacueze conținutul tubului digestiv.		
	Alimentul nou este destinat introducerii pe piață sub trei forme diferite, și anume: larva de <i>T. molitor</i> întregă, albită și congelată (congelată); larva de <i>T. molitor</i> întregă, albită și liofilizată (desicată), care poate fi sub formă de pulbere (pudră).		
	Parametri	Congelat	Uscat sau sub formă de pudră
	Caracteristici/Compoziție		
	Cenușă	0,9-1,10	3,6-4,1
	Umiditate (% g/g):	69-75	≤ 5
	Proteină brută (N × 6,25) (% g/g):	14-19	54-60
Grăsimi (% g/g):	7-12,5	27-30	
— din care acizi grași saturați (% grăsimi):	20-29	20-29	
Carbohidrați digerabili (% g/g):	1-2	4-8	
Fibre alimentare (% g/g)	1,2-3,5	4-6	
Chitină (*) (% g/g):	≤ 3	4-9	

Indice de peroxid (Meq O ₂ /kg de grăsime):	≤ 5	≤ 5
Contaminanți		
<i>Metale grele</i>		
Plumb (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
Cadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
<i>Micotoxine</i>		
Aflatoxine (sumă de B1, B2, G1, G2) (μg/kg):	≤ 4	≤ 4
Aflatoxină B1 (μg/kg):	≤ 2	≤ 2
Deoxinivalenol (μg/kg):	≤ 200	≤ 200
Ochratoxină A (μg/kg):	≤ 1	≤ 1
<i>Dioxine și PCB</i>		
Suma dioxinelor și PCB-urilor de tipul dioxinelor (Concentrațiile limită superioară, OMS-TEQ2005) (**) (pg/g grăsimi)	≤ 0,75	≤ 0,75
Criterii microbiologice		
Număr de microorganisme aerobe (CFU/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
Enterobacteriaceae (prezumtiv) (CFU/g):	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (CFU/g):	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Absență în 25 g	Absență în 25 g
Specii de <i>Salmonella</i>	Absență în 25 g	Absență în 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (prezumtiv) (CFU/g):	≤ 100	≤ 100
Stafilococi coagulazo-pozitivi (CFU/g):	≤ 100	≤ 100
Bacterii anaerobe sulfitreductoare (CFU/g):	≤ 30	≤ 30
Drojii și mucegaiuri (CFU/g):	≤ 100	≤ 100
(*) Chitină calculată ca diferența dintre procentul de conținut de fibre obținute cu ajutorul unui detergent acid și procentul de lignină obținută cu ajutorul unui detergent acid (ADF-ADL), astfel cum este descrisă de Hahn et al. (2018).		
(**) Concentrațiile limită superioară ale sumei dibenzoparadioxinelor policlorurate (PCDD) – dibenzofuranilor policlorurați (PCDF) și a policlorbifenilurilor (PCB) de tipul dioxinelor, exprimată ca echivalent toxic al Organizației Mondiale a Sănătății (utilizând TEF-OMS din 2005)].		
CFU: unitate formatoare de colonii.”		