

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/169 DELLA COMMISSIONE

dell'8 febbraio 2022

che autorizza l'immissione sul mercato della larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) congelata, essiccata e in polvere quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 28 dicembre 2018 la società Fair Insects BV («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) congelata, essiccata e in polvere quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso della larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) congelata, essiccata e in polvere in una serie di alimenti destinati alla popolazione in generale.
- (4) Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di dati forniti a sostegno della domanda, ossia una descrizione dettagliata del processo di produzione ⁽³⁾, dati analitici sulla composizione ⁽⁴⁾, studi di stabilità ⁽⁵⁾, uno studio sulla digeribilità delle proteine ⁽⁶⁾, uno studio sulla citotossicità, comprendente rapporti completi di studio ⁽⁷⁾, un elenco di dati analitici sulla composizione ⁽⁸⁾, una valutazione dell'assunzione nonché gli usi e i livelli d'uso proposti ⁽⁹⁾.
- (5) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 9 agosto 2019 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla base di una valutazione di preparazioni congelate ed essiccate di larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) quale nuovo alimento.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Section 2.3_Production process, including updates; Appendix C11; Appendix C17 - Fair Insects BV, 2020 (non pubblicato).

⁽⁴⁾ Section 2.4_Compositional data, including updates; Section 2.9_Nutritional information, including updates; Appendix B4, including updates; Appendix B5, including updates; Appendix C20; Appendix D1, including updates; Appendix D2, including updates; Appendix D6, including updates - Fair Insects BV, 2020 (non pubblicato).

⁽⁵⁾ Section 2.4.4_Stability, including updates; Appendix C21; Appendix C22; Appendix D7, including updates - Fair Insects BV, 2020 (non pubblicato).

⁽⁶⁾ Appendix D4, including updates, Fair Insects BV, 2020 (non pubblicato); DIASS study (section 2.8_upd, section 2.9_upd, section 2.11_upd).

⁽⁷⁾ Section 2.10 Toxicological information, including updates; Appendix D5, including updates - Fair Insects BV, 2020 (non pubblicato).

⁽⁸⁾ Appendix B2, Fair Insects BV, 2020 (non pubblicato).

⁽⁹⁾ Intake assessment by Schuttelaar & Partners (section 2.7_upd); Proposed use and use levels data estimated by Schuttelaar & Partners (section 2.7_upd) - Fair Insects BV, 2020 (non pubblicato).

- (6) Il 7 luglio 2021, in conformità alle prescrizioni dell'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283, l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza delle formulazioni congelate ed essiccate della larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁰⁾.
- (7) In tale parere l'Autorità ha concluso che la larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) congelata, essiccata e in polvere è sicura per gli usi e i livelli d'uso proposti. Il parere dell'Autorità presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) congelata, essiccata e in polvere, alle specifiche condizioni d'uso, soddisfa i requisiti per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) In tale parere e nel parere scientifico dell'Autorità sulla sicurezza della larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) essiccata quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹¹⁾, l'Autorità ha inoltre concluso, sulla base della quantità limitata di dati pubblicati sulle allergie alimentari connesse agli insetti, che il consumo del nuovo alimento può provocare una sensibilizzazione primaria e reazioni allergiche alle proteine della larva gialla della farina. Conformemente alla raccomandazione dell'Autorità di svolgere ricerche sull'allergenicità della larva di *Tenebrio molitor*, la Commissione sta attualmente esaminando le modalità per svolgere le ricerche necessarie. Fino a quando l'Autorità non avrà valutato i dati generati nell'ambito della ricerca e in considerazione del fatto che, ad oggi, in base ai dati a disposizione del settore degli insetti per quanto riguarda la larva di *Tenebrio molitor* ⁽¹²⁾ sono stati segnalati solo pochi casi di allergia, la Commissione ritiene che non sia opportuno includere nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati alcun requisito specifico in materia di etichettatura relativo alla possibilità che la larva di *Tenebrio molitor* provochi una sensibilizzazione primaria.
- (9) Nei suddetti pareri l'Autorità ha inoltre concluso che il consumo del nuovo alimento, a causa della reattività incrociata, può provocare reazioni allergiche nelle persone allergiche ai crostacei e agli acari della polvere. L'Autorità ha altresì osservato che, se il substrato con cui vengono alimentati gli insetti contiene ulteriori allergeni, questi ultimi possono risultare presenti nel nuovo alimento. Tali allergeni possono includere quelli contenuti nell'elenco di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹³⁾. È pertanto opportuno che larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) congelata, essiccata e in polvere messa a disposizione dei consumatori come tale e gli alimenti contenenti tali preparazioni siano adeguatamente etichettati conformemente ai requisiti di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2015/2283 e al regolamento (UE) n. 1169/2011.
- (10) Nel suo parere l'Autorità ha osservato che la descrizione dettagliata del processo di produzione, i dati analitici sulla composizione, gli studi di stabilità, lo studio sulla digeribilità delle proteine, lo studio sulla citotossicità, comprendente rapporti completi di studio, sono serviti da base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento. L'Autorità ha inoltre osservato che non sarebbe potuta giungere alle proprie conclusioni senza tali dati, indicati dal richiedente come protetti da proprietà industriale.
- (11) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali dati, previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento a tali dati in forza del diritto nazionale e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può pertanto essere legalmente consentito.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6778.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6343.

⁽¹²⁾ La larva di *Tenebrio molitor* è commercializzata in diversi Stati membri a norma delle misure transitorie di cui all'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹³⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

- (13) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. La descrizione dettagliata del processo di produzione ⁽¹⁴⁾, i dati analitici sulla composizione ⁽¹⁵⁾, gli studi di stabilità ⁽¹⁶⁾, lo studio sulla digeribilità delle proteine ⁽¹⁷⁾, lo studio sulla citotossicità, comprendente rapporti completi di studio ⁽¹⁸⁾, contenuti nel fascicolo del richiedente, sui quali l'Autorità ha basato le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento e senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento, non dovrebbero pertanto essere utilizzati dall'Autorità a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Di conseguenza durante tale periodo solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione la larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) congelata, essiccata e in polvere.
- (14) Il fatto di limitare l'autorizzazione della larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) congelata, essiccata e in polvere e il diritto di riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) congelata, essiccata e in polvere, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:

società: Fair Insects BV;

indirizzo: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Paesi Bassi,

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Fair Insects BV.

3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁴⁾ Section 2.3_Production process, including updates; Appendix C11; Appendix C17 - Fair Insects BV, 2020 (non pubblicato).

⁽¹⁵⁾ Section 2.4_Compositional data, including updates; Section 2.9_Nutritional information, including updates; Appendix B4, including updates; Appendix B5, including updates; Appendix C20; Appendix D1, including updates; Appendix D2, including updates; Appendix D6, including updates - Fair Insects BV, 2020 (non pubblicato).

⁽¹⁶⁾ Section 2.4.4_Stability, including updates; Appendix C21; Appendix C22; Appendix D7, including updates - Fair Insects BV, 2020 (non pubblicato).

⁽¹⁷⁾ Appendix D4, including updates, Fair Insects BV, 2020 (non pubblicato); DIASS study (section 2.8_upd, section 2.9_upd, section 2.11_upd).

⁽¹⁸⁾ Section 2.10 Toxicological information, including updates; Appendix D5, including updates - Fair Insects BV, 2020 (non pubblicato).

Articolo 2

Gli studi contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, indicati dal richiedente come protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Fair Insects BV.

Articolo 3

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 febbraio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati	
«Larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) congelata, essiccata e in polvere	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi (g/100 g) (commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni)	<p>1. A seconda della forma utilizzata, la denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) congelata", "larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) essiccata" o "larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) in polvere".</p> <p>2. L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) congelata, essiccata e in polvere indica che tale ingrediente può provocare reazioni allergiche nei consumatori con allergie note ai crostacei e ai prodotti a base di crostacei e agli acari della polvere. Tale indicazione figura accanto all'elenco degli ingredienti.</p>		<p>Autorizzato il 1° marzo 2022. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Paesi Bassi.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Fair Insects BV è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Fair Insects BV.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 1° marzo 2027.»</p>	
		Congelato				Essiccato o in polvere
	Larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) congelata, essiccata e in polvere					
	Pane e panini multicereali; cracker e grissini	30				10
	Barrette ai cereali	30				15
	Prodotti a base di pasta secca; piatti a base di pasta (esclusa la pasta secca soffiata); pizza e piatti analoghi	15				10
	Prodotti a base di pasta secca farcita;	30				15
	Premiscele (secche) per prodotti da forno	30				15
	Salse	30				10
	Patate, piatti a base di leguminose	15				10
	Siero di latte in polvere	40				20
	Prodotti sostitutivi della carne	80				50
	Minestre e insalate	20				5
	Patatine fritte/patatine	40				20
	Bevande tipo birra; bevande alcoliche miscelate; miscele per bevande alcoliche	1				1
Prodotti a base di cioccolato	30	10				
Frutta a guscio, semi oleosi e ceci	40	30				

Prodotti congelati a base di latte fermentato	15	5			
Preparazioni di carne	40	16			

(2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce: [OP: si prega di inserire questa voce nella versione italiana secondo l'ordine alfabetico della versione inglese.]

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche		
«Larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) congelata, essiccata e in polvere	Descrizione/definizione		
	Il nuovo alimento è costituito dalla larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) congelata, essiccata e in polvere. Il termine «larva della farina» si riferisce alla forma larvale del <i>Tenebrio molitor</i> , una specie di insetti appartenente alla famiglia dei <i>Tenebrionidae</i> . <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus è un altro sinonimo scientifico identificato.		
	L'intera larva della farina è destinata al consumo umano e nessuna delle sue parti viene rimossa.		
	Prima dell'uccisione tramite congelamento è necessario un periodo minimo di 24 ore di digiuno per consentire lo svuotamento intestinale delle larve.		
	Il nuovo alimento è destinato a essere immesso sul mercato in tre diverse forme, ossia: larva di <i>T. molitor</i> intera, sbianchita e congelata (congelata); larva di <i>T. molitor</i> intera, sbianchita e liofilizzata (essiccata), che può essere sotto forma di polvere (in polvere).		
	Parametri	Congelato	Essiccato o in polvere
	Caratteristiche/composizione		
	Ceneri	0,9-1,10	3,6-4,1
	Umidità (% p/p)	69-75	≤ 5
	Proteina grezza (N x 6,25) (% p/p)	14-19	54-60
Grassi (% p/p)	7-12,5	27-30	
— di cui acidi grassi saturi (% grassi)	20-29	20-29	
Carboidrati digeribili (% p/p)	1-2	4-8	
Fibre alimentari (% p/p)	1,2-3,5	4-6	
Chitina(*) (% p/p)	≤ 3	4-9	

Indice di perossido (meq O ₂ /kg di grassi)	≤ 5	≤ 5
Contaminanti		
<i>Metalli pesanti</i>		
Piombo (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
Cadmio (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
<i>Micotossine</i>		
Aflatossine (somma di B1, B2, G1 e G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4
Aflatossina B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2
Deossinivalenolo (µg/kg)	≤ 200	≤ 200
Ocratossina A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1
<i>Diossine e PCB</i>		
Somma di diossine e PCB diossina-simili (UB, WHO-TEQ2005) (**) (pg/g di grassi)	≤ 0,75	≤ 0,75
Criteri microbiologici		
Conteggio delle colonie aerobiche totali (CFU/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
Enterobatteriacee (presunte) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (CFU/g)	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Assenza in 25 g	Assenza in 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Assenza in 25 g	Assenza in 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (presunto) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
Stafilococchi coagulasi-positivi (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
Anaerobi solfito-riduttori (CFU/g)	≤ 30	≤ 30
Lieviti e muffe (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
(*) Chitina calcolata come differenza tra la frazione di fibra acido detersa e la frazione di lignina acido detersa (ADF-ADL), come descritto da Hahn et al. (2018).		
(**) Somma upper bound di policlorodibenzo-p-diossine (PCDD), policlorodibenzofurani (PCDF) e policlorobifenili (PCB) diossina-simili espressi in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (utilizzando i WHO-TEF del 2005).		
CFU: unità formanti colonie.»		