

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/882 DELLA COMMISSIONE**del 1° giugno 2021****che autorizza l'immissione sul mercato della larva di *Tenebrio molitor* essiccata 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 della Commissione****(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 un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 13 febbraio 2018 la società SAS EAP Group («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della larva di *Tenebrio molitor* (larva gialla della farina) essiccata quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso della larva di *Tenebrio molitor* essiccata come insetto essiccato intero, sotto forma di snack e come ingrediente alimentare in una serie di prodotti alimentari; la popolazione bersaglio era costituita dalla popolazione in generale. Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale forniti nella domanda.
- (4) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 3 luglio 2018 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla base di una valutazione della larva di *Tenebrio molitor* essiccata quale nuovo alimento.
- (5) Il 24 novembre 2020 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della larva di *Tenebrio molitor* quale nuovo alimento ⁽³⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) In tale parere l'Autorità ha concluso che la larva di *Tenebrio molitor* essiccata è sicura per gli usi e i livelli d'uso proposti. Il parere dell'Autorità fornisce pertanto elementi sufficienti per stabilire che la larva di *Tenebrio molitor* essiccata, alle condizioni d'uso valutate, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) In tale parere, sulla base di una quantità limitata di dati pubblicati sull'allergia alimentare connessa agli insetti, provenienti in particolare da due studi condotti sull'uomo, nei quali complessivamente quattro reazioni allergiche sospette sono state attribuite alla larva di *Tenebrio molitor* essiccata, e da uno studio condotto sugli animali, l'Autorità ha concluso che il consumo di tale nuovo alimento può provocare una sensibilizzazione alle proteine della larva gialla della farina nonché alla tropomiosina proveniente da altre fonti, quali crostacei e acari. L'Autorità ha raccomandato di svolgere ulteriori ricerche sull'allergenicità della larva di *Tenebrio molitor* essiccata. Per dare seguito alla raccomandazione dell'Autorità la Commissione sta attualmente esaminando le modalità per svolgere le ricerche necessarie sull'allergenicità delle larve di *Tenebrio molitor*.

⁽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⁾ «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) 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* ⁽⁴⁾ essiccata sono stati segnalati solo i pochi summenzionati casi di allergia, la Commissione ritiene che non sia opportuno includere nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati alcun requisito di etichettatura specifico relativo alla possibilità che la larva di *Tenebrio molitor* essiccata causi una sensibilizzazione primaria.
- (9) Nel suo parere l'Autorità ha inoltre rilevato che il consumo di larva di *Tenebrio molitor* essiccata può causare reazioni allergiche nelle persone allergiche ai crostacei e agli acari della polvere. L'Autorità ha inoltre osservato che se nel substrato con cui vengono alimentati gli insetti sono presenti ulteriori allergeni, questi ultimi possono finire 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 ⁽⁵⁾. È pertanto opportuno che la larva di *Tenebrio molitor* essiccata messa a disposizione dei consumatori come tale e gli alimenti contenenti larva di *Tenebrio molitor* essiccata siano adeguatamente etichettati conformemente alle disposizioni 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 le sue conclusioni relative alla sicurezza del nuovo alimento sono basate su analisi dei contaminanti nel nuovo alimento ⁽⁶⁾, su una descrizione dettagliata del processo di essiccazione ⁽⁷⁾, su dati analitici sui livelli di chitina ⁽⁸⁾ e su dati relativi allo stato ossidativo e microbiologico del nuovo alimento durante la conservazione ⁽⁹⁾. L'Autorità ha inoltre osservato che non sarebbe potuta giungere a tali conclusioni senza i dati provenienti dalle relazioni non pubblicate concernenti gli studi contenuti nel fascicolo del richiedente.
- (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 studi e di chiarire la rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali studi, 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 per quanto riguarda le analisi dei contaminanti nel nuovo alimento, la descrizione dettagliata del processo di essiccazione, i dati analitici sui livelli di chitina e i dati sullo stato ossidativo e microbiologico del nuovo alimento durante la conservazione, e che quindi l'accesso o il riferimento a tali studi o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (13) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Gli studi specifici sulle analisi dei contaminanti nel nuovo alimento, la descrizione dettagliata del processo di essiccazione, i dati analitici sui livelli di chitina e i dati sullo stato ossidativo e microbiologico del nuovo alimento durante la conservazione contenuti nel fascicolo del richiedente, su cui l'Autorità ha basato le proprie conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento e senza i quali non avrebbe potuto valutarlo, non dovrebbero pertanto essere utilizzati a beneficio di eventuali successivi richiedenti per un periodo di 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 di *Tenebrio molitor* essiccata.
- (14) Il fatto di limitare l'autorizzazione della larva di *Tenebrio molitor* essiccata e il diritto di riferimento agli studi 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.
- (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,

⁽⁴⁾ 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.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ SAS EAP Group 2016 (non pubblicata).

⁽⁷⁾ SAS EAP Group 2013 (non pubblicata).

⁽⁸⁾ SAS EAP Group 2018 (non pubblicata).

⁽⁹⁾ SAS EAP Group 2020 (non pubblicata).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La larva di *Tenebrio molitor* essiccata, 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: SAS EAP Group,
indirizzo: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francia,
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 SAS EAP Group.
3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

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, che secondo il richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati senza il consenso di SAS EAP Group a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

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, il 1° giugno 2021

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, in ordine alfabetico, la voce seguente:

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 di <i>Tenebrio molitor</i> (larva gialla della farina) essiccata	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «Larva di <i>Tenebrio molitor</i> (larva gialla della farina) essiccata». 2. L'etichettatura dei prodotti alimentari che contengono larva di <i>Tenebrio molitor</i> (larva gialla della farina) essiccata reca l'indicazione 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>Autorizzato il 22 giugno 2021. 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: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francia.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società SAS EAP Group è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il 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 SAS EAP Group.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 22 giugno 2026.»</p>		
	Larva di <i>Tenebrio molitor</i> essiccata, intera o in polvere					Prodotti proteici	10 g/100 g
	Biscotti					Piatti a base di leguminose	10 g/100 g
	Prodotti a base di pasta						10 g/100 g

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Larva di <i>Tenebrio molitor</i> (larva gialla della farina) essiccata	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è l'intera larva gialla della farina essiccata termicamente, intera (larva sbianchita ed essiccata in forno) o sotto forma di polvere (larva sbianchita, essiccata in forno e macinata). 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>. L'intera larva della farina è destinata al consumo umano e nessuna delle sue parti viene rimossa. Prima della fase di essiccamento termico è necessario un periodo minimo di digiuno di 24 ore per consentire lo svuotamento intestinale delle larve.</p> <p>Caratteristiche/composizione</p> <p>Ceneri (% p/p): 3,5-4,5 Umidità (% p/p): 1-8 Proteina grezza (N x 6,25) (% p/p): 56-61 Carboidrati digeribili (*) (% p/p): 1-6 Grassi (% p/p): 25-30 di cui saturi (% p/p): 4-9 Indice di perossido (meq O₂/kg di grassi): ≤ 5 Fibre alimentari (% p/p): 4-7 Chitina (% p/p): 4-7</p> <p>Metalli pesanti</p> <p>Piombo: ≤ 0,075 mg/kg Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Micotossine</p> <p>Aflatossine (somma di B1, B2, G1 e G2): ≤ 4 µg/kg Aflatossina B1: ≤ 2 µg/kg Deossinivalenolo: ≤ 200 µg/kg Ocratossina A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 10⁵ CFU (**)/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 CFU/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: non rilevato in 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: non rilevato in 25 g</p> <p>Anaerobi solfito riduttori: ≤ 30 CFU/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (presunto): ≤ 100 CFU/g</p> <p>Enterobatteriacee (presunte): < 10 CFU/g</p> <p>Stafilococchi coagulasi positivi: ≤ 100 CFU/g</p>
--	---

(*) Carboidrati digeribili = 100 – (proteina grezza + grassi+ fibre alimentari + ceneri + umidità).

(**) CFU: unità formanti colonie.».