

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/58 DELLA COMMISSIONE

del 5 gennaio 2023

che autorizza l'immissione sul mercato delle larve di *Alphitobius diaperinus* (verme della farina minore) congelate, in pasta, essiccate e in polvere quale nuovo alimento 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, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 7 gennaio 2018 la società Ynsect NL B.V. (precedentemente nota come Proti-Farm Holding NV) («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 delle larve di *Alphitobius diaperinus* (verme della farina minore) congelate, in pasta, essiccate e in polvere quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso delle larve di *Alphitobius diaperinus* congelate, in pasta (macinate), essiccate e in polvere (macinate) come ingrediente alimentare in una serie di prodotti alimentari destinati alla popolazione in generale, e in polvere negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinati alla popolazione adulta.
- (4) Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati scientifici di proprietà industriale per una serie di studi presentati a sostegno della domanda, in particolare dati analitici sulla composizione del nuovo alimento ⁽⁴⁾, studi di stabilità relativi al nuovo alimento ⁽⁵⁾, uno studio in vitro sulla digeribilità delle proteine ⁽⁶⁾ e uno studio di 90 giorni sulla tossicità subcronica ⁽⁷⁾.
- (5) Il 17 luglio 2018 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione delle larve di *Alphitobius diaperinus* congelate e liofilizzate quale nuovo alimento.
- (6) Il 26 aprile 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza delle formulazioni congelate e liofilizzate del verme della farina minore (larve di *Alphitobius diaperinus*) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁸⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁴⁾ Ynsect NL B.V. 2018, 2019, 2020 e 2021 (non pubblicati).

⁽⁵⁾ Ynsect NL B.V. 2019 e 2020 (non pubblicati).

⁽⁶⁾ Ynsect NL B.V. 2018 e 2019 (non pubblicati).

⁽⁷⁾ Ynsect NL B.V. 2021 (non pubblicato).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2022; 20(7):7325.

- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che le larve di *Alphitobius diaperinus* congelate, in pasta, essiccate e in polvere sono sicure alle condizioni e ai livelli d'uso proposti. Il parere dell'Autorità presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che le larve di *Alphitobius diaperinus* congelate, in pasta, essiccate e in polvere, alle condizioni d'uso valutate, soddisfano le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Sulla base delle limitate prove pubblicate sulle allergie alimentari connesse agli insetti, in tale parere scientifico l'Autorità ha inoltre concluso che il consumo del nuovo alimento può provocare una sensibilizzazione primaria e reazioni allergiche alle proteine del verme della farina minore. L'Autorità ha raccomandato di svolgere ulteriori ricerche sull'allergenicità delle larve di *Alphitobius diaperinus*.
- (9) Per dare seguito alla raccomandazione dell'Autorità la Commissione sta attualmente esaminando le modalità per svolgere le ricerche necessarie sull'allergenicità delle larve di *Alphitobius diaperinus*. Fino a quando l'Autorità non avrà valutato i dati generati nell'ambito della ricerca e in considerazione del fatto che, ad oggi, non vi sono prove conclusive che colleghino direttamente il consumo di larve di *Alphitobius diaperinus* a casi di sensibilizzazione primaria e allergie, 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 le larve di *Alphitobius diaperinus* provochino una sensibilizzazione primaria.
- (10) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre rilevato che il consumo di larve di *Alphitobius diaperinus* può causare reazioni allergiche nelle persone allergiche ai crostacei e agli acari della polvere. L'Autorità ha inoltre osservato che, se il substrato con cui vengono alimentati gli insetti contiene ulteriori allergeni, questi ultimi possono risultare presenti nel nuovo alimento. È pertanto opportuno che le larve di *Alphitobius diaperinus* congelate, in pasta, essiccate e in polvere e gli alimenti che le contengono siano adeguatamente etichettati in conformità all'articolo 9 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Gli integratori alimentari contenenti larve di *Alphitobius diaperinus* in polvere non dovrebbero essere assunti da persone di età inferiore a 18 anni ed è pertanto opportuno prevedere un requisito in materia di etichettatura al fine di informare adeguatamente i consumatori al riguardo.
- (12) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui dati analitici sulla composizione del nuovo alimento, sugli studi di stabilità relativi al nuovo alimento, sullo studio in vitro sulla digeribilità delle proteine e sullo studio di 90 giorni sulla tossicità subcronica presentati dal richiedente, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (13) 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 sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a essi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) 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 i dati scientifici relativi a tali studi.
- (15) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che esse avessero dimostrato in modo sufficiente la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati scientifici sulla composizione del nuovo alimento, gli studi di stabilità relativi al nuovo alimento, lo studio in vitro sulla digeribilità delle proteine e lo studio di 90 giorni sulla tossicità subcronica dovrebbero pertanto essere tutelati a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza, per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione le larve di *Alphitobius diaperinus* congelate, in pasta, essiccate e in polvere.
- (16) Il fatto di limitare l'autorizzazione delle larve di *Alphitobius diaperinus* congelate, in pasta, essiccate e in polvere e il riferimento ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi 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.

- (17) È opportuno che l'inserimento delle larve di *Alphitobius diaperinus* congelate, in pasta, essiccate e in polvere quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (18) Le larve di *Alphitobius diaperinus* congelate, in pasta, essiccate e in polvere dovrebbero essere inserite nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (19) 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. Le larve di *Alphitobius diaperinus* (verme della farina minore) congelate, in pasta, essiccate e in polvere sono autorizzate a essere immesse sul mercato dell'Unione.

Le larve di *Alphitobius diaperinus* congelate, in pasta, essiccate e in polvere sono inserite nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

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

Articolo 2

Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento solo la società Ynsect NL B.V. (*) è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Ynsect NL B.V..

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 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 Ynsect NL B.V..

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 5 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

(*) Indirizzo: Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Paesi Bassi.

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

(1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita 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
«Larve di <i>Alphitobius diaperinus</i> (verme della farina minore) congelate, in pasta, essiccate e in polvere	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi (g/100 g)	<p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «Larve di <i>Alphitobius diaperinus</i> (verme della farina minore) congelate/in pasta» o «Larve di <i>Alphitobius diaperinus</i> (verme della farina minore) essiccate/in polvere», a seconda della forma utilizzata.</p> <p>2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento indica che tali integratori alimentari non devono essere assunti da persone di età inferiore a 18 anni.</p> <p>3. L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti larve di <i>Alphitobius diaperinus</i> (verme della farina minore) congelate, in pasta, essiccate o 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.</p> <p>Tale indicazione figura accanto all'elenco degli ingredienti.</p>		<p>Autorizzato 26.1.2023. Questa iscrizione si basa su dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Ynsect NL B.V, Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Paesi Bassi.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Ynsect NL B.V. 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 ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Ynsect NL B.V..</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 26.1.2028.»;</p>
	Barrette ai cereali	25 (essiccate) 25 (in polvere)			
	Pane e panini	20 (in polvere)			
	Cereali trasformati e da prima colazione	10 (essiccate) 10 (in polvere)			
	Porridge	15 (in polvere)			
	Premiscele (secche) per prodotti da forno	10 (in polvere)			
	Prodotti a base di pasta secca	10 (in polvere)			
	Prodotti a base di pasta farcita	28 (congelate o in pasta) 10 (in polvere)			
	Siero di latte in polvere	35 (in polvere)			
	Minestre	15 (in polvere)			
	Piatti a base di cereali o di pasta	5 (in polvere)			
	Piatti a base di pizza	5 (essiccate) 5 (in polvere)			
	Noodles	10 (in polvere)			
Snack diversi dalle patatine	10 (essiccate) 10 (in polvere)				

Patatine fritte/patatine	10 (in polvere)			
Cracker e grissini	10 (in polvere)			
Burro di arachidi	15 (in polvere)			
Panini salati pronti al consumo	20 (in polvere)			
Preparati a base di carne	14 (congelate o in pasta) 5 (in polvere)			
Prodotti sostitutivi della carne	40 (congelate o in pasta) 15 (in polvere)			
Prodotti sostitutivi del latte e dei prodotti lattiero-caseari	10 (in polvere)			
Prodotti a base di cioccolato	5 (in polvere)			
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta	4 g/giorno (in polvere)			

(2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Larve di <i>Alphitobius diaperinus</i> (verme della farina minore) congelate, in pasta, essiccate e in polvere</p>	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è costituito dal verme della farina minore intero congelato, in pasta, essiccato e in polvere. Il termine «verme della farina minore» si riferisce alla forma larvale di <i>Alphitobius diaperinus</i>, una specie di insetti appartenente alla famiglia dei tenebrionidi. L'intero verme della farina minore è destinato al consumo umano e nessuna delle sue parti viene rimossa. Il nuovo alimento è destinato a essere commercializzato in quattro diverse forme, ossia: i) larve di <i>A. diaperinus</i> intere sbianchite e congelate (LAD congelate), ii) pasta ottenuta da larve di <i>A. diaperinus</i> intere sbianchite, macinate e congelate (LAD in pasta), iii) larve di <i>A. diaperinus</i> intere sbianchite e liofilizzate (LAD essiccate), e iv) polvere ottenuta da larve di <i>A. diaperinus</i> intere sbianchite, liofilizzate e macinate (LAD in polvere). Prima dell'uccisione mediante trattamento termico è necessario un periodo minimo di 24 ore di digiuno per consentire lo svuotamento intestinale delle larve.</p>

Caratteristiche/composizione (LAD congelate o in pasta)	Caratteristiche/composizione (LAD essiccate o in polvere)
Ceneri (% p/p): ≤ 1,5	Ceneri (% p/p): ≤ 5
Umidità (% p/p): 65-80	Umidità (% p/p): 1-5
Proteina grezza (N x 6,25) (% p/p): 12-25	Proteina grezza (N x 6,25) (% p/p): 50-70
Carboidrati digeribili (% p/p): 0,4-2	Carboidrati digeribili (% p/p): 1,5-3,5
Grassi (% p/p): 5-12	Grassi (% p/p): 20-35
Indice di perossido (meq O ₂ /kg di grassi): ≤ 0,2	Indice di perossido (meq O ₂ /kg di grassi): ≤ 5
Fibre alimentari (% p/p): 1-4	Fibre alimentari (% p/p): 3-6
(*) Chitina (% p/p): 1,0-2,6	(*) Chitina (% p/p): 3,0-9,1
Metalli pesanti	Metalli pesanti
Piombo: ≤ 0,1 mg/kg	Piombo: ≤ 0,1 mg/kg
Cadmio: ≤ 0,05 mg/kg	Cadmio: ≤ 0,05 mg/kg
Micotossine	Micotossine
Aflatossine (somma di B1, B2, G1 e G2): ≤ 4 µg/kg	Aflatossine (somma di B1, B2, G1 e G2): ≤ 4 µg/kg
Aflatossina B1 (µg/kg): ≤ 2	Aflatossina B1 (µg/kg): ≤ 2
Deossinivalenolo: ≤ 200 µg/kg	Deossinivalenolo: ≤ 200 µg/kg
Ocratossina A: ≤ 1 µg/kg	Ocratossina A: ≤ 1 µg/kg
Criteri microbiologici	Criteri microbiologici
Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 10 ⁵ (**) CFU/g	Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 10 ⁵ CFU/g
Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g	Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i> : ≤ 50 CFU/g	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 50 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g	<i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g
<i>Listeria monocytogenes</i> : assenza in 25 g	<i>Listeria monocytogenes</i> : assenza in 25 g
Anaerobi solfito-riduttori: ≤ 30 CFU/g	Anaerobi solfito-riduttori: ≤ 30 CFU/g
<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 100 CFU/g	<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 100 CFU/g
Enterobatteriacee: ≤ 100 CFU/g	Enterobatteriacee: ≤ 100 CFU/g
Stafilococchi coagulasi positivi: ≤ 100 CFU/g	Stafilococchi coagulasi positivi: ≤ 100 CFU/g

(*) Chitina calcolata come fibra acido detersa.

(**) CFU: unità formanti colonie.