

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/882

af 1. juni 2021

om tilladelse til markedsføring af tørrede larver af *Tenebrio molitor* som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Virksomheden SAS EAP Group («ansøgeren») indgav den 13. februar 2018 en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre tørrede larver af *Tenebrio molitor* (melskrubbe) i Unionen som en ny fødevarer. I ansøgningen blev der anmodet om tilladelse til at anvende tørrede larver af *Tenebrio molitor* som hele, tørrede insekter i form af snacks og som fødevarer ingrediens i en række fødevarer, med den almindelige befolkning som målgruppe. Ansøgeren indgav også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder, som er indsendt i ansøgningen.
- (4) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 3. juli 2018 med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en vurdering af tørrede larver af *Tenebrio molitor* som en ny fødevarer.
- (5) Den 24. november 2020 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om sikkerheden ved larver af *Tenebrio molitor* som en ny fødevarer ⁽³⁾, jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (6) I denne udtalelse konkluderede autoriteten, at tørrede larver af *Tenebrio molitor* er sikre under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer. Derfor danner autoritetens udtalelse tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at tørrede larver af *Tenebrio molitor* under de vurderede anvendelsesbetingelser er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) I udtalelsen konkluderede autoriteten ligeledes, på grundlag af begrænset offentliggjort dokumentation for fødevarerallergi i forbindelse med insekter, navnlig fra to undersøgelser på mennesker, hvor i alt fire formodede allergiske reaktioner blev tilskrevet tørrede larver af *Tenebrio molitor*, og en undersøgelse på dyr, at indtagelse af denne nye fødevarer kan fremkalde sensibilisering over for melskrubbe proteiner samt tropomyosin fra andre kilder såsom krebsdyr og mider. Autoriteten anbefalede at gennemføre yderligere forskning i allergiciteten af tørrede larver af *Tenebrio molitor*. For at efterkomme autoritetens anbefaling undersøger Kommissionen i øjeblikket, hvordan den nødvendige forskning i allergiciteten af larver af *Tenebrio molitor* kan gennemføres.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 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) Indtil autoriteten har vurderet de data, der opnås ved forskningen, og eftersom der i henhold til de data, der er tilgængelige for insektindustrien, kun er blevet indberettet de få ovennævnte allergiske tilfælde i forbindelse med tørrede larver af *Tenebrio molitor* ⁽⁴⁾, mener Kommissionen ikke, at der på EU-listen over godkendte nye fødevarer bør opføres særlige mærkningskrav om muligheden for, at tørrede larver af *Tenebrio molitor* kan forårsage primær sensibilisering.
- (9) Autoriteten anførte ligeledes i sin udtalelse, at indtagelse af tørrede larver af *Tenebrio molitor* kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, der er allergiske over for krebsdyr og støvmider. Derudover bemærkede autoriteten, at yderligere allergener kan forekomme i den nye fødevarer, hvis disse allergener er til stede i det substrat, der gives til insekterne. Dette kan omfatte allergener, der er opført i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ⁽⁵⁾. Tørrede larver af *Tenebrio molitor*, der stilles til rådighed for forbrugeren som sådan, og fødevarer, der indeholder tørrede larver af *Tenebrio molitor*, bør derfor mærkes på passende vis i overensstemmelse med kravene i artikel 9 i forordning (EU) 2015/2283 og forordning (EU) nr. 1169/2011.
- (10) Autoriteten bemærkede i udtalelsen, at dens konklusion om sikkerheden ved den nye fødevarer var baseret på analyser af forurenende stoffer i den nye fødevarer ⁽⁶⁾, en detaljeret beskrivelse af tørringsprocessen ⁽⁷⁾, analysedata om chitinniveauer ⁽⁸⁾ og data om den nye fødevarers oxidative og mikrobiologiske status under opbevaring ⁽⁹⁾. Autoriteten bemærkede også, at den ikke kunne have nået frem til denne konklusion uden dataene fra de ikkeoffentliggjorte undersøgelsesrapporter, som var indeholdt i ansøgerens dossier.
- (11) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse undersøgelser og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse undersøgelser, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (12) Ansøgeren erklærede, at ansøgeren på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ejendomsrettigheder til samt eneret til at henvise til analyserne af forurenende stoffer i den nye fødevarer, den detaljerede beskrivelse af tørringsprocessen, analysedataene om chitinniveauer og dataene om den nye fødevarers oxidative og mikrobiologiske status under opbevaring, og at tredjeparter derfor ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse undersøgelser.
- (13) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør de specifikke undersøgelser af analyser af forurenende stoffer i den nye fødevarer, den detaljerede beskrivelse af tørringsprocessen, analysedataene om chitinniveauer og dataene om den nye fødevarers oxidative og mikrobiologiske status under opbevaring, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og hvorpå autoriteten baserede sin konklusion om sikkerheden ved den nye fødevarer, og uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevarer, ikke anvendes til fordel for en senere ansøger i en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden. Følgelig bør kun ansøgeren have tilladelse til at markedsføre tørrede larver af *Tenebrio molitor* i Unionen i denne periode.
- (14) Begrænsningen af godkendelsen af tørrede larver af *Tenebrio molitor* og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til undersøgelser, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.
- (15) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁴⁾ Larver af *Tenebrio molitor* markedsføres i en række medlemsstater i henhold til de overgangsforanstaltninger, der er fastsat i artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugeren, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

⁽⁶⁾ SAS EAP Group 2016 (ikke offentliggjort).

⁽⁷⁾ SAS EAP Group 2013 (ikke offentliggjort).

⁽⁸⁾ SAS EAP Group 2018 (ikke offentliggjort).

⁽⁹⁾ SAS EAP Group 2020 (ikke offentliggjort).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Tørrede larver af *Tenebrio molitor*, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.:
Virksomhed: SAS EAP Group
Adresse: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frankrig
markedsføre den nye fødevarer nævnt i stk. 1 i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den samme nye fødevarer uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra SAS EAP Group.
3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Undersøgelserne i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevarer nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af EFSA, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevarer ikke kunne være blevet godkendt, må ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning uden samtykke fra SAS EAP Group.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juni 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold			
»Tørrede larver af <i>Tenebrio molitor</i> (melskrubbe)	Tørrede larver af <i>Tenebrio molitor</i> , hele eller pulveriserede		<p>1. Den nye fødevarer betegnes »Tørrede larver af <i>Tenebrio molitor</i> (melskrubbe)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder dem.</p> <p>2. Det skal være angivet på mærkningen af fødevarer, der indeholder tørrede larver af <i>Tenebrio molitor</i> (melskrubbe), at denne ingrediens kan fremkalde allergiske reaktioner hos forbrugere med kendte allergier over for krebsdyr og produkter heraf samt over for støvmider. Erklæringen skal anbringes tæt på ingredienslisten.</p>		<p>Godkendt den 22. juni 2021. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frankrig. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer kun markedsføres i Unionen af SAS EAP Group, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevarer uden henvisning til den videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra SAS EAP Group. Slutdato for databeskyttelsen: den 22. juni 2026«.</p>
	Proteinprodukter	10 g/100 g			
	Kiks	10 g/100 g			
	Bælgplantebaserede retter	10 g/100 g			
	Pastabaserede produkter	10 g/100 g			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
»Tørrede larver af <i>Tenebrio molitor</i> (melskrubbe)	<p>Beskrivelse/definition: Den nye fødevarer er hele larven af melskrubbe, termisk tørret, enten hel (blancherede, ovntørrede larver) eller i form af et pulver (blancherede, ovntørrede, formalede larver). Udtrykket »melskrubbe« henviser til larveformen af <i>Tenebrio molitor</i>, en insektart, der tilhører familien <i>Tenebrionidae</i> (skyggebiller). Hele melskrubben er bestemt til konsum, og ingen dele fjernes. Der kræves en fasteperiode på mindst 24 timer inden den termiske tørringsfase, således at larverne kan skille sig af med maveindholdet.</p> <p>Karakteristik/sammensætning:</p> <p>Aske (% w/w): 3,5-4,5 Vandindhold (% w/w): 1-8 Råprotein (N x 6,25) (% w/w): 56-61 Fordøjelige kulhydrater (*) (% w/w): 1-6 Fedt (% w/w): 25-30 heraf mættet (% w/w): 4-9 Peroxidtal (Meq O₂/kg fedtstof): ≤ 5 Kostfibre (% w/w): 4-7 Chitin (% w/w): 4-7</p> <p>Tungmetaller:</p> <p>Bly: ≤ 0,075 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Mykotoxiner:</p> <p>Aflatoxiner (summen af B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoxin B1: ≤ 2 µg/kg Deoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxin A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p>Samlet aerobt kimtal: ≤ 10⁵ CFU (**)/g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 CFU/g</p>

Salmonella spp.: Ikke påvist i 25 g

Listeria monocytogenes: Ikke påvist i 25 g

Sulfitreducerende anaerobe bakterier: ≤ 30 CFU/g

Bacillus cereus (formodet): ≤ 100 CFU/g

Enterobakterier (formodet): < 10 CFU/g

Koagulasepositive stafylokokker: ≤ 100 CFU/g

(*) Fordøjelige kulhydrater = 100 – (råprotein + fedt + kostfibre + aske + vandindhold).

(**) FU: kolonidannende enheder