

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/169

af 8. februar 2022

om tilladelse til markedsføring af frosne, tørrede og pulveriserede former af melorm (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 Fair Insects BV («ansøgeren») indgav den 28. december 2018 en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre frosne, tørrede og pulveriserede former af melorm (larver af *Tenebrio molitor*) i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende frosne, tørrede og pulveriserede former af melorm (larver af *Tenebrio molitor*) i en række fødevarer beregnet til den almindelige befolkning.
- (4) Ansøgeren indgav også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række data, der er fremlagt til støtte for ansøgningen. Navnlige beskyttelse af data vedrørende den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen ⁽³⁾, analytiske data om sammensætningen ⁽⁴⁾, stabilitetsundersøgelser ⁽⁵⁾, undersøgelse om fordøjelighed af protein ⁽⁶⁾, cytotoxicitetsundersøgelse, herunder fuldstændige undersøgelsesrapporter ⁽⁷⁾, liste over analytiske data om sammensætningen ⁽⁸⁾, vurdering af indtaget og foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer ⁽⁹⁾.
- (5) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 9. august 2019 med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en vurdering af frosne og tørrede præparater af melorm (larver af *Tenebrio molitor*) som en ny fødevarer.

⁽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⁾ Section 2.3_Production process, including updates Appendix C11 Appendix C17 — Fair Insects BV, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽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 (ikke offentliggjort).

⁽⁵⁾ Section 2.4.4_Stability data, including updates Appendix C21 Appendix C22 Appendix D7, including updates — Fair Insects BV, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽⁶⁾ Appendix D4, including updates — Fair Insects BV, 2020 (ikke offentliggjort). 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 (ikke offentliggjort).

⁽⁸⁾ Appendix B2 — Fair Insects BV, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽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 (ikke offentliggjort).

- (6) I overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283 vedtog autoriteten den 7. juli 2021 sin videnskabelige udtalelse »Safety of frozen and dried formulations from whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283«⁽¹⁰⁾.
- (7) I sin udtalelse konkluderede autoriteten, at frosne, tørrede og pulveriserede former af melorm (larver af *Tenebrio molitor*) er sikre under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer. Autoritetens udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at frosne, tørrede og pulveriserede former af melorm (larver af *Tenebrio molitor*) under de specifikke anvendelsesbetingelser opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) I nævnte udtalelse og i autoritetens videnskabelige udtalelse om »Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283«⁽¹¹⁾ konkluderede autoriteten også, på baggrund af begrænset offentliggjort dokumentation for fødevarerallergi vedrørende insekter, at forbruget af den nye fødevarer kan forårsage primær sensibilisering og allergiske reaktioner over for melskrubbeproteiner. I overensstemmelse med autoritetens anbefaling om at gennemføre forskning om allergeniciteten af larver af *Tenebrio molitor*, undersøger Kommissionen i øjeblikket, hvordan den nødvendige forskning kan gennemføres. 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⁽¹²⁾ af *Tenebrio molitor*, 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) I disse udtalelser konkluderede autoriteten ligeledes, at forbruget af den nye fødevarer kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, der er allergiske over for krebsdyr og støvmider, på grund af krydsreaktivitet. 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⁽¹³⁾. Frosne, tørrede og pulveriserede former af melorm (larver af *Tenebrio molitor*), der stilles til rådighed for forbrugeren som sådan, og fødevarer, der indeholder disse præparater, 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 sin udtalelse, at den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, analytiske data om sammensætningen, stabilitetsundersøgelser, undersøgelsen om fordøjelighed af protein og cytotoxicitetsundersøgelsen, herunder fuldstændige undersøgelsesrapporter, tjente som grundlag for at fastsætte sikkerheden af den nye fødevarer. Autoriteten bemærkede også, at den ikke kunne have nået frem til sin konklusion uden disse data, som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder.
- (11) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse data og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse data, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (12) Ansøgeren erklærede, at denne på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder til samt eneret til at henvise til dataene, og at tredjeparter derfor ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2021:19(8):6778.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2021:19(1):6343.

⁽¹²⁾ 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.

⁽¹³⁾ 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).

- (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. Den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, ⁽¹⁴⁾, analytiske data om sammensætningen ⁽¹⁵⁾, stabilitetsundersøgelser ⁽¹⁶⁾, undersøgelsen om fordøjelighed af protein ⁽¹⁷⁾ og cytotoxicitetsundersøgelsen, herunder fuldstændige undersøgelsesrapporter ⁽¹⁸⁾, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og som dannede grundlag for autoritetens konklusion vedrørende sikkerheden ved den nye fødevarer, og uden hvilken autoriteten ikke kunne have vurderet den nye fødevarer, må derfor ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøger i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Følgelig bør kun ansøgeren have tilladelse til at markedsføre frosne, tørrede og pulveriserede former af melorm (larver af *Tenebrio molitor*) i Unionen i denne periode.
- (14) Begrænsningen af godkendelsen af frosne, tørrede og pulveriserede former af melorm (larver af *Tenebrio molitor*) og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de data, 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 i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (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 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Frosne, tørrede og pulveriserede former af melorm (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.:

Virksomhedens navn: Fair Insects BV

Adresse: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nederlandene

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevarer i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til artikel 2 i denne forordning, eller med samtykke fra Fair Insects BV.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

⁽¹⁴⁾ Section 2.3_Production process, including updates Appendix C11 Appendix C17 — Fair Insects BV, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽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 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁶⁾ Section 2.4.4_Stability data, including updates Appendix C21 Appendix D7, including updates — Fair Insects BV, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁷⁾ Appendix D4, including updates — Fair Insects BV, 2020 (ikke offentliggjort). 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 (ikke offentliggjort).

Artikel 2

Undersøgelserne i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevare nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af autoriteten, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevare 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 Fair Insects BV.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført 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 8. februar 2022.

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):

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse	
»Frosne, tørrede og pulveriserede former af melorm (larver af <i>Tenebrio molitor</i>)	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold (g/100 g) (markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger)	1. Afhængigt af den anvendte form betegnes den nye fødevarer »frossen melorm (larver af <i>Tenebrio molitor</i>)«, »tørret melorm (larver af <i>Tenebrio molitor</i>)« eller »pulver af melorm (larver af <i>Tenebrio molitor</i>)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.» 2. Det skal være angivet på mærkningen af fødevarer, der indeholder frosne, tørrede eller pulveriserede former af melorm (larver af <i>Tenebrio molitor</i>), at denne ingrediens kan fremkalde allergiske reaktioner hos forbrugere med kendte allergier over for krebsdyr og produkter heraf, samt støvmider. Erklæringen skal anbringes tæt på ingredienslisten.		Godkendt den 1. marts 2022. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nederlandene. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer kun markedsføres i Unionen af Fair Insects BV, 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 Fair Insects BV. Slutdato for databeskyttelsen: den 1. marts 2027.»	
		Frosne				Tørrede eller pulveriserede
	Frosne, tørrede og pulveriserede former af melorm (larver af <i>Tenebrio molitor</i>)					
	Flerkornsbrød og -boller, kiks og brødstænger	30				10
	Kornbaserede snackstænger	30				15
	Tørrede pastabaserede produkter pastabaserede produkter (undtagen tørret puffet pasta) pizza og pizzalignende produkter	15				10
	Tørrede, pastabaserede produkter med fyld	30				15
	Færdigblandinger (tørre) til bagværk	30				15
	Saucer	30				10
	Kartoffel-/bælgplantebaserede retter	15				10
	Vallepulver	40				20
	Kødanaloger	80				50
	Supper og salater	20				5
	Chips	40				20
	Øllignende drikkevarer blandede alkoholholdige drikkevarer blandinger til alkoholholdige drikkevarer	1				1
Chokoladearer	30	10				
Nødder, olieholdige frø og kikærter	40	30				

	Frosne produkter baseret på fermenteret mælk	15	5			
	Tilberedt kød	40	16			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer		
»Frosne, tørrede og pulveriserede former af melorm (larver af <i>Tenebrio molitor</i>)	Beskrivelse/definition:		
	Frosne, tørrede og pulveriserede former af melorm (larver af <i>Tenebrio molitor</i>) Udtrykket »melorm« henviser til larveformen af <i>Tenebrio molitor</i> , en insektart, der tilhører familien Tenebrionidae (skyggebiller). Et andet fastlagt videnskabeligt synonym er <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus.		
	Hele melormen er bestemt til konsum, og ingen dele fjernes.		
	Der kræves en fasteperiode på mindst 24 timer inden insekterne aflives ved frysning, således at larverne kan udskille deres maveindhold.		
	Det er hensigten, at den nye fødevarer skal markedsføres i tre forskellige former, nemlig: hele, blancherede og frosne larver af <i>T. molitor</i> (frossen), hele, blancherede og frysetørrede larver af <i>T. molitor</i> (tørrede), der kan være i pulverform (pulveriseret).		
	Parametre	Frosne	Tørrede eller pulveriserede
	Karakteristik/sammensætning		
	Aske	0,9-1,10	3,6-4,1
	Vandindhold (% w/w)	69-75	≤ 5
	Råprotein (N × 6,25) (% w/w):	14-19	54-60
Fedt (% w/w)	7-12,5	27-30	
— heraf mættede fedtsyrer (% fedt)	20-29	20-29	
Fordøjelige kulhydrater (% w/w)	1-2	4-8	
Kostfibre (% w/w)	1,2-3,5	4-6	
Chitin(*) (% w/w)	≤ 3	4-9	

Peroxidtal (Meq O ₂ /kg fedtstof)	≤ 5	≤ 5
Forurenende stoffer		
<i>Tungmetaller:</i>		
Bly (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
Cadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
<i>Mykotoksiner</i>		
Aflatoksiner (summen af B1, B2, G1, G2) (µg/kg):	≤ 4	≤ 4
Aflatoksin B1 (µg/kg):	≤ 2	≤ 2
Deoxynivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200
Ochratoksin A (µg/kg):	≤ 1	≤ 1
<i>Dioxiner og PCB'er</i>		
Summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er (UB, WHO-TEQ2005)(**) (pg/g fedt)	≤ 0,75	≤ 0,75
Mikrobiologiske kriterier		
Samlet aerobt kimal (CFU/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
Enterobakterier (formodet) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (CFU/g):	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ingen i 25 g	Ingen i 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ingen i 25 g	Ingen i 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (formodet) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
Koagulasepositive stafylokokker (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
Sulfitreducerende anaerobe bakterier (CFU/g)	≤ 30	≤ 30
Indhold af gær- og skimmelsvampe (CFU/g)	≤ 100	≤ 100
(*) Chitin beregnet som forskellen mellem fiberfraktionen ADF (Acid Detergent Fibre) og ligninfraktionen ADL (Acid Detergent Lignin) (ADF-ADL) som beskrevet af Hahn et al. (2018)		
(**) Summen af de øvre koncentrationer af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD), polychlorerede dibenzofuraner (PCDF) og dioxinlignende polychlorerede biphenyler (PCB) udtrykt som Verdenssundhedsorganisationens toksicitetsækvivalent (TEF) (ved anvendelse af WHO's TEF-værdier fra 2005).		
CFU: kolonidannende enheder.»		