

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/882 DER KOMMISSION**vom 1. Juni 2021****zur Genehmigung des Inverkehrbringens getrockneter Larven von *Tenebrio molitor* als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Am 13. Februar 2018 stellte das Unternehmen SAS EAP Group (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens getrockneter Larven von *Tenebrio molitor* (Larven des Mehlkäfers, auch Mehlwürmer genannt) als neuartiges Lebensmittel in der Union. Beantragt wurde die Verwendung getrockneter Larven von *Tenebrio molitor* als ganze, getrocknete Insekten in Form von Snacks und als Lebensmittelzutat in einer Reihe von Lebensmitteln, wobei die Zielgruppe die allgemeine Bevölkerung ist. Außerdem beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter Daten, die mit dem Antrag übermittelt wurden.
- (4) Am 3. Juli 2018 konsultierte die Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie um ein wissenschaftliches Gutachten auf der Grundlage einer Bewertung getrockneter Larven von *Tenebrio molitor* als neuartiges Lebensmittel.
- (5) Am 24. November 2020 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten über die Sicherheit von Larven von *Tenebrio molitor* als neuartiges Lebensmittel ⁽³⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (6) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass getrocknete Larven von *Tenebrio molitor* bei den vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen sicher sind. Das Gutachten der Behörde bietet somit ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass getrocknete Larven von *Tenebrio molitor* unter den bewerteten Verwendungsbedingungen Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 entsprechen.
- (7) In diesem Gutachten kam die Behörde auf der Grundlage einiger weniger veröffentlichter Erkenntnisse zu Lebensmittelallergien im Zusammenhang mit Insekten und insbesondere aufgrund zweier Humanstudien, bei denen insgesamt vier verdächtige allergische Reaktionen auf getrocknete Larven von *Tenebrio molitor* zurückgeführt wurden, sowie einer Studie bei Tieren auch zu dem Schluss, dass der Verzehr dieses neuartigen Lebensmittels eine Sensibilisierung gegen Mehlwurmproteine sowie gegen Tropomyosin aus anderen Quellen wie Krebstieren und Hausstaubmilben auslösen kann. Die Behörde empfahl, die Allergenität getrockneter Larven von *Tenebrio molitor* weiter zu erforschen. Um der Empfehlung der Behörde nachzukommen, prüft die Kommission derzeit Möglichkeiten, die erforderlichen Forschungsarbeiten zur Allergenität getrockneter Larven von *Tenebrio molitor* durchzuführen.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (AbL. L 351 vom 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) Bis zur Bewertung der durch die Forschung gewonnenen Daten durch die Behörde und angesichts der Tatsache, dass gemäß den in der Insektenindustrie verfügbaren Daten bislang nur die wenigen oben genannten allergischen Fälle in Bezug auf getrocknete Larven von *Tenebrio molitor* ⁽⁴⁾ gemeldet wurden, ist die Kommission der Auffassung, dass in die Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel keine spezifischen Kennzeichnungsvorschriften hinsichtlich des Potenzials getrockneter Larven von *Tenebrio molitor*, eine primäre Sensibilisierung zu verursachen, aufgenommen werden sollten.
- (9) Die Behörde vertrat in ihrem Gutachten ferner die Auffassung, dass der Verzehr getrockneter Larven von *Tenebrio molitor* allergische Reaktionen bei Personen hervorrufen kann, die gegenüber Krebstieren und Hausstaubmilben allergisch sind. Darüber hinaus stellte die Behörde fest, dass weitere Allergene in das neuartige Lebensmittel gelangen können, wenn diese Allergene in dem Substrat enthalten sind, das an die Insekten verfüttert wird. Dazu können auch Allergene gehören, die in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ aufgeführt sind. Daher ist es angezeigt, dass getrocknete Larven von *Tenebrio molitor*, die als solche für Verbraucher bereitgestellt werden, und Lebensmittel, die getrocknete Larven von *Tenebrio molitor* enthalten, gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2015/2283 und der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gekennzeichnet werden.
- (10) In ihrem Gutachten stellte die Behörde fest, dass sie ihre Schlussfolgerung über die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf Analysen von Kontaminanten im neuartigen Lebensmittel ⁽⁶⁾, einer ausführlichen Beschreibung des Trocknungsprozesses ⁽⁷⁾, analytischen Daten über die Chitingehalte ⁽⁸⁾ und Daten über den oxidativen und mikrobiologischen Status des neuartigen Lebensmittels während der Lagerung ⁽⁹⁾ gestützt hat. Sie wies ferner darauf hin, dass sie ohne die Daten aus den in den Antragsunterlagen enthaltenen, nicht veröffentlichten Berichten über die Studien nicht hätte zu dieser Schlussfolgerung gelangen können.
- (11) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Studien sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (12) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte und das ausschließliche Recht auf die Nutzung der Analysen von Kontaminanten im neuartigen Lebensmittel, der ausführlichen Beschreibung des Trocknungsprozesses, der analytischen Daten über die Chitingehalte und der Daten über den oxidativen und mikrobiologischen Status des neuartigen Lebensmittels während der Lagerung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen können.
- (13) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die in den Unterlagen des Antragstellers enthaltenen spezifischen Studien zu den Analysen von Kontaminanten im neuartigen Lebensmittel, die ausführliche Beschreibung des Trocknungsprozesses, die analytischen Daten über die Chitingehalte und die Daten über den oxidativen und mikrobiologischen Status des neuartigen Lebensmittels während der Lagerung, auf die die Behörde ihre Schlussfolgerung über die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels gestützt hat und ohne die sie das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten können, für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte es während dieses Zeitraums nur dem Antragsteller gestattet sein, getrocknete Larven von *Tenebrio molitor* in der Union in Verkehr zu bringen.
- (14) Die Beschränkung der Zulassung getrockneter Larven von *Tenebrio molitor* und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.
- (15) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽⁴⁾ Getrocknete Larven von *Tenebrio molitor* werden in einer Reihe von Mitgliedstaaten im Rahmen der Übergangsmaßnahmen gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 in Verkehr gebracht.

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

⁽⁶⁾ SAS EAP Group 2016 (nicht veröffentlicht).

⁽⁷⁾ SAS EAP Group 2013 (nicht veröffentlicht).

⁽⁸⁾ SAS EAP Group 2018 (nicht veröffentlicht).

⁽⁹⁾ SAS EAP Group 2020 (nicht veröffentlicht).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Getrocknete Larven von *Tenebrio molitor* gemäß den Angaben im Anhang dieser Verordnung werden in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

Unternehmen: SAS EAP Group,

Anschrift: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frankreich,

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von SAS EAP Group.

(3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ohne Zustimmung von SAS EAP Group zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. Juni 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Getrocknete Larven von <i>Tenebrio molitor</i> (Mehlkäfer)	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Getrocknete Larven von <i>Tenebrio molitor</i> (Mehlkäfer)‘. 2. Die Kennzeichnung der Lebensmittel, die getrocknete Larven von <i>Tenebrio molitor</i> (Mehlkäfer) enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese Zutat bei Verbrauchern mit bekannten Allergien gegen Krebstiere und ihre Erzeugnisse sowie gegen Hausstaubmilben allergische Reaktionen hervorrufen kann. Dieser Hinweis muss in unmittelbarer Nähe der Zutatenliste angebracht werden.		Zugelassen am 22. Juni 2021. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frankreich. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel nur von SAS EAP Group in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von SAS EAP Group. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 22. Juni 2026.“
	Getrocknete Larven von <i>Tenebrio molitor</i> (Mehlkäfer), ganz oder in Pulverform				
	Proteinerzeugnisse	10 g/100 g			
	Kekse	10 g/100 g			
	Gerichte aus Leguminosen	10 g/100 g			
	Erzeugnisse aus Teigwaren	10 g/100 g			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Getrocknete Larven von <i>Tenebrio molitor</i> (Mehlkäfer)	<p>Beschreibung/Definition: Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um den ganzen, thermisch getrockneten Mehlwurm, entweder ganz (blanchierte, ofengetrocknete Larven) oder in Form eines Pulvers (blanchierte, ofengetrocknete, gemahlene Larven). Der Begriff ‚Mehlwurm‘ bezieht sich auf die Larvenform von <i>Tenebrio molitor</i>, einer Insektenart, die zur Familie der <i>Tenebrionidae</i> (Schwarz- oder Dunkelkäfer) gehört. Die ganzen Mehlwürmer sind für den menschlichen Verzehr bestimmt und es werden keine Teile entfernt. Vor der thermischen Trocknung ist eine Futterkarenz von mindestens 24 Stunden erforderlich, damit sich die Larven ihres Darminhalts entledigen können.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Asche (% Massenanteil): 3,5-4,5 Feuchtigkeitsgehalt (% Massenanteil): 1-8 Rohprotein (N x 6,25) (% Massenanteil): 56-61 Verdauliche Kohlenhydrate (*) (% Massenanteil): 1-6 Fett (% Massenanteil): 25-30 davon gesättigt (% Massenanteil): 4-9 Peroxidzahl (Meq O₂/kg Fett): ≤ 5 Ballaststoffe (% Massenanteil): 4-7 Chitin (% Massenanteil): 4-7</p> <p>Schwermetalle: Blei: ≤ 0,075 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Mykotoxine: Aflatoxine (Summe aus B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoxin B1: ≤ 2 µg/kg Desoxygenivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxin A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 10⁵ KBE (**)/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 KBE/g</p>

Salmonella spp.: In 25 g nicht nachweisbar

Listeria monocytogenes: In 25 g nicht nachweisbar

Sulfitreduzierende Anaerobier: ≤ 30 KBE/g

Bacillus cereus (präsumtiv): ≤ 100 KBE/g

Enterobacteriaceae (präsumtiv): < 10 KBE/g

Koagulasepositive Staphylokokken: ≤ 100 KBE/g

(*) Verdauliche Kohlenhydrate = 100 — (Rohprotein + Fett + Ballaststoffe + Asche + Feuchtigkeit).

(**) KBE: koloniebildende Einheiten“