

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/169 DE LA COMMISSION****du 8 février 2022****autorisant la mise sur le marché des formes congelée, séchée et en poudre de vers de farine (larves de *Tenebrio molitor*) en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission <sup>(1)</sup>, et en particulier son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission <sup>(2)</sup> établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) Le 28 décembre 2018, la société Fair Insects BV (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché dans l'Union des formes congelée, séchée et en poudre de vers de farine (larves de *Tenebrio molitor*) en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation des formes congelée, séchée et en poudre de vers de farine (larves de *Tenebrio molitor*) dans certains aliments destinés à la population générale.
- (4) Le demandeur a aussi introduit auprès de la Commission une demande de protection des données faisant l'objet d'un droit de propriété exclusive pour un certain nombre de données présentées à l'appui de la demande, à savoir une description détaillée du processus de production <sup>(3)</sup>, des données analytiques sur la composition <sup>(4)</sup>, des études de stabilité <sup>(5)</sup>, une étude sur la digestibilité de la protéine <sup>(6)</sup>, une étude de cytotoxicité ainsi que les rapports d'étude complets <sup>(7)</sup>, une liste des données analytiques portant sur la composition <sup>(8)</sup>, l'évaluation de l'ingestion et les utilisations et doses proposées <sup>(9)</sup>.
- (5) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 9 août 2019, l'invitant à émettre un avis scientifique après avoir procédé à une évaluation de préparations congelées et séchées de vers de farine (larves de *Tenebrio molitor*) en tant que nouvel aliment.

<sup>(1)</sup> JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Section 2.3\_Processus de production, y compris les mises à jour; Appendice C11; Appendice C17 - Fair Insects BV, 2020 (non publiée).

<sup>(4)</sup> Section 2.4\_Données relatives à la composition, y compris les mises à jour; Section 2.9\_Informations nutritionnelles, y compris les mises à jour; Appendice B4, y compris les mises à jour; Appendice B5, y compris les mises à jour; Appendice C20; Appendice D1, y compris les mises à jour; Appendice D2, y compris les mises à jour; Appendice D6, y compris les mises à jour - Fair Insects BV, 2020 (non publiée).

<sup>(5)</sup> Section 2.4.4\_Stabilité, y compris les mises à jour; Appendice C21; Appendice C22; Appendice D7, y compris les mises à jour - Fair Insects BV, 2020 (non publiée).

<sup>(6)</sup> Appendice D4, y compris les mises à jour - Fair Insects BV, 2020 (non publiée); Étude DIASS (section 2.8\_upd, section 2.9\_upd, section 2.11\_upd).

<sup>(7)</sup> Section 2.10\_Informations toxicologiques, y compris les mises à jour; Appendice D5, y compris les mises à jour - Fair Insects BV, 2020 (non publiée).

<sup>(8)</sup> Appendice B2 - Fair Insects BV, 2020 (non publiée).

<sup>(9)</sup> Évaluation de l'ingestion par Schuttelaar & Partners (section 2.7\_upd); données relatives aux utilisations et doses proposées évaluées par Schuttelaar & Partners (section 2.7\_upd) — Fair Insects BV, 2020 (non publiée).

- (6) En application des exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, l'Autorité a adopté, le 7 juillet 2021, son avis scientifique intitulé «Safety of frozen and dried formulations from whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»<sup>(10)</sup>.
- (7) Dans cet avis, l'Autorité a conclu que les formes congelée, séchée et en poudre de vers de farine (larves de *Tenebrio molitor*) étaient sans danger dans le cadre des utilisations et des doses proposées. L'avis de l'Autorité contient dès lors suffisamment d'éléments permettant d'établir qu'aux conditions d'utilisation spécifiques évaluées, les formes congelée, séchée et en poudre de vers de farine (larves de *Tenebrio molitor*) satisfont aux conditions de leur mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Dans cet avis et dans son avis intitulé «Scientific Opinion on the safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283<sup>(11)</sup>», l'Autorité a également conclu, sur la base de données limitées publiées sur les allergies alimentaires liées aux insectes, que la consommation du nouvel aliment pouvait entraîner une sensibilisation primaire et des réactions allergiques aux protéines des vers de farine. Conformément à la recommandation de l'Autorité, la Commission étudie actuellement les moyens de mener les recherches nécessaires sur l'allergénicité de la larve de *Tenebrio molitor*. Jusqu'à ce que les données soient générées par les recherches et évaluées par l'Autorité, et compte tenu du fait qu'à ce jour, seuls quelques cas d'allergie ont été rapportés sur la base des données dont dispose l'industrie des insectes spécialisée dans la production de larves de *Tenebrio molitor*<sup>(12)</sup>, la Commission considère qu'aucune exigence d'étiquetage spécifique concernant le potentiel de sensibilisation primaire des larves de *Tenebrio molitor* ne devrait être incluse dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.
- (9) Dans ces avis, l'Autorité a également conclu que la consommation du nouvel aliment peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes allergiques aux crustacés et aux acariens détriticoles en raison de la réactivité croisée. En outre, l'Autorité a constaté que des allergènes supplémentaires peuvent se retrouver dans le nouvel aliment si ces allergènes sont présents dans le substrat avec lequel sont nourris les insectes. Il peut s'agir d'allergènes énumérés à l'annexe II du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil<sup>(13)</sup>. Par conséquent, il convient que les formes congelée, séchée et en poudre de vers de farine (larves de *Tenebrio molitor*) mises à la disposition du consommateur en tant que telles et les denrées alimentaires contenant ces préparations soient étiquetées de manière appropriée conformément aux dispositions de l'article 9 du règlement (UE) 2015/2283 et du règlement (UE) n° 1169/2011.
- (10) Dans son avis, l'Autorité a observé que la description détaillée du processus de production, les données analytiques sur la composition, les études de stabilité, l'étude sur la digestibilité de la protéine et l'étude de cytotoxicité ainsi que les rapports d'étude complets servaient de base pour établir la sécurité du nouvel aliment. L'Autorité a également indiqué qu'elle n'aurait pas pu parvenir à ses conclusions sans ces données, pour lesquelles le demandeur revendique un droit de propriété exclusive.
- (11) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces données et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à ces données, tel que visé à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (12) Le demandeur a déclaré être titulaire, au moment de la présentation de la demande, d'un droit de propriété exclusive et d'un droit exclusif de faire référence à ces données en vertu de la législation nationale, et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces données ni les utiliser ou y faire référence.

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2021;19(8):6778.

<sup>(11)</sup> EFSA Journal 2021;19(1):6343.

<sup>(12)</sup> Les larves de *Tenebrio molitor* sont commercialisées dans plusieurs États membres dans le cadre des mesures transitoires prévues à l'article 35, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.

<sup>(13)</sup> Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

- (13) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, la description détaillée du processus de production <sup>(14)</sup>, les données analytiques sur la composition <sup>(15)</sup>, les études de stabilité <sup>(16)</sup>, l'étude sur la digestibilité de la protéine <sup>(17)</sup> et l'étude de cytotoxicité ainsi que les rapports d'étude complets <sup>(18)</sup> figurant dans le dossier du demandeur, dont s'est servie l'Autorité pour conclure à la sécurité du nouvel aliment et sans lesquels elle n'aurait pas pu l'évaluer, ne devraient être utilisées par l'Autorité au profit d'aucun demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En conséquence, seul le demandeur devrait être autorisé à mettre sur le marché dans l'Union, au cours de cette période, des formes congelée, séchée et en poudre de vers de farine (larves de *Tenebrio molitor*).
- (14) Réserver l'autorisation des formes congelée, séchée et en poudre de vers de farine (larves de *Tenebrio molitor*) et le droit de faire référence aux données figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif de celui-ci n'empêche toutefois pas d'autres opérateurs de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations obtenues légalement et présentées à l'appui de cette autorisation en vertu du règlement (UE) 2015/2283.
- (15) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

1. Les formes congelée, séchée et en poudre de vers de farine (larves de *Tenebrio molitor*) telles que spécifiées dans l'annexe du présent règlement sont inscrites sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur initial:

société: Fair Insects BV;

adresse: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Pays-Bas,

est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord de Fair Insects BV.

3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'annexe du présent règlement.

<sup>(14)</sup> Section 2.3\_Processus de production, y compris les mises à jour; Appendice C11; Appendice C17 - Fair Insects BV, 2020 (non publiée).

<sup>(15)</sup> Section 2.4\_Données relatives à la composition, y compris les mises à jour; Section 2.9\_Informations nutritionnelles, y compris les mises à jour; Appendice B4, y compris les mises à jour; Appendice B5, y compris les mises à jour; Appendice C20; Appendice D1, y compris les mises à jour; Appendice D2, y compris les mises à jour; Appendice D6, y compris les mises à jour - Fair Insects BV, 2020 (non publiée).

<sup>(16)</sup> Section 2.4.4\_Stabilité, y compris les mises à jour; Appendice C21; Appendice C22; Appendice D7, y compris les mises à jour - Fair Insects BV, 2020 (non publiée).

<sup>(17)</sup> Appendice D4, y compris les mises à jour — Fair Insects BV, 2020 (non publiée); Étude DIASS (section 2.8\_upd, section 2.9\_upd, section 2.11\_upd).

<sup>(18)</sup> Section 2.10\_Informations toxicologiques, y compris les mises à jour; Appendice D5, y compris les mises à jour - Fair Insects BV, 2020 (non publiée).

*Article 2*

Les études figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1<sup>er</sup> a été évalué par l'Autorité, à propos desquelles le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de Fair Insects BV.

*Article 3*

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 4*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 février 2022.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données	
«Formes congelée, séchée et en poudre de vers de farine (larves de <i>Tenebrio molitor</i> )	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales (g/100 g) (produit commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications)	<p>1. Selon la forme utilisée, la dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est «vers de farine congelés (larves de <i>Tenebrio molitor</i>)», «vers de farine séchés (larves de <i>Tenebrio molitor</i>)», ou «vers de farine (larves de <i>Tenebrio molitor</i>) en poudre».</p> <p>2. L'étiquetage des denrées alimentaires contenant des formes congelée, séchée et en poudre de vers de farine (larves de <i>Tenebrio molitor</i>) porte une mention indiquant que cet ingrédient peut provoquer des réactions allergiques chez les consommateurs souffrant d'allergies connues aux crustacés et aux produits qui en sont issus, ainsi qu'aux acariens détriticoles. Cette mention figure à proximité immédiate de la liste des ingrédients.</p>		<p>Autorisé le 1<sup>er</sup> mars 2022. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.</p> <p>Demandeur: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Pays-Bas.</p> <p>Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Fair Insects BV, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Fair Insects BV.</p> <p>Date de fin de la protection des données: 1<sup>er</sup> mars 2027.»</p>	
		Congelé				Séché ou en poudre
	Formes congelée, séchée et en poudre de vers de farine (larves de <i>Tenebrio molitor</i> )					
	Pains et petits pains multicéréales; biscuits secs et gressins	30				10
	Barres de céréales	30				15
	Produits à base de pâtes séchées; plats à base de pâtes (à l'exclusion des pâtes soufflées séchées); pizzas et plats similaires	15				10
	Produits à base de pâtes farcies séchées;	30				15
	Prémélanges (secs) pour produits cuits au four	30				15
	Sauces	30				10
	Pommes de terre, plats à base de légumes	15				10
	Lactosérum en poudre	40				20
	Substituts de viande	80				50
	Soupes et salades	20				5
	Pommes de terre frites/chips	40				20
	Boissons de type bière; boissons alcoolisées mixtes; mélanges pour boissons alcoolisées	1				1
Confiseries au chocolat	30	10				
Fruits à coque, oléagineux et pois chiches	40	30				

	Produits laitiers fermentés congelés	15	5			
	Préparations de viandes	40	16			

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécification		
«Formes congelée, séchée et en poudre de vers de farine (larves de <i>Tenebrio molitor</i> )	<b>Description/Définition:</b>		
	Le nouvel aliment se compose des formes congelée, séchée ou en poudre de vers de farine (larves de <i>Tenebrio molitor</i> ). Le terme «ver de farine» désigne la forme larvaire de <i>Tenebrio molitor</i> , une espèce d'insecte appartenant à la famille des Tenebrionidae (ténébrions). « <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus» est un autre synonyme scientifique recensé.		
	Les vers de farine entiers sont destinés à la consommation humaine, sans qu'aucune partie ne soit retirée. Une période minimale de jeûne de 24 heures est requise avant la mise à mort des insectes par congélation, afin de permettre aux larves de vider leur tube digestif.		
	Le nouvel aliment est destiné à être mis sur le marché sous trois formes différentes, à savoir larves de <i>T. molitor</i> entières, blanchies et congelées (congelées); larves de <i>T. molitor</i> entières, blanchies et lyophilisées (séchées), qui peuvent se présenter sous forme de poudre (en poudre).		
	Paramètres	Congelé	Séché ou en poudre
	<b>Caractéristiques/Composition</b>		
	Cendres	0,9-1,10	3,6-4,1
	Humidité (% m/m)	69-75	≤ 5
	Protéines brutes (N × 6,25) (% m/m)	14-19	54-60
	Matières grasses (% m/m)	7-12,5	27-30
— dont acides gras saturés (% de matières grasses)	20-29	20-29	
Glucides digestibles (% m/m)	1-2	4-8	
Fibres alimentaires (% m/m)	1,2-3,5	4-6	
Chitine(*) (% m/m)	≤ 3	4-9	

Indice de peroxyde (meq O <sub>2</sub> /kg de matières grasses)	≤ 5	≤ 5
<b>Contaminants</b>		
<i>Métaux lourds</i>		
Plomb (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
Cadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
<i>Mycotoxines</i>		
Aflatoxines (B1+B2+G1+G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4
Aflatoxine B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2
Déoxynivalénol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200
Ochratoxine A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1
<i>Dioxines et PCB</i>		
Somme des dioxines et des PCB de type dioxine (concentrations supérieures, facteurs d'équivalence toxique de l'OMS de 2005)**) (pg/g de matières grasses)	≤ 0,75	≤ 0,75
<b>Critères microbiologiques</b>		
Dénombrement des microbes aérobies totaux (UFC/g)	≤ 10 <sup>5</sup>	≤ 10 <sup>5</sup>
Enterobacteriaceae (présomptives) (UFC/g)	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (UFC/g)	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogènes</i>	Absence dans 25 g	Absence dans 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Absence dans 25 g	Absence dans 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (présomptif) (UFC/g)	≤ 100	≤ 100
Staphylocoques à coagulase positive (UFC/g)	≤ 100	≤ 100
Anaérobies sulfitoréducteurs (UFC/g)	≤ 30	≤ 30
Levures et moisissures (UFC/g)	≤ 100	≤ 100
(*) Chitine calculée comme la différence entre la fraction de fibres au détergent acide et la fraction de teneur en lignine sulfurique (ADF-ADL), comme décrit par Hahn et al. (2018).		
(**) Somme des concentrations supérieures de polychlorodibenzo-para-dioxines (PCDD)/polychlorodibenzofuranes (PCDF) et de polychlorobiphényles (PCB) de type dioxine, exprimée en équivalents toxiques de l'Organisation mondiale de la santé (sur la base des facteurs d'équivalence toxique de l'OMS de 2005).		
UFC: unité formant colonie.»		