

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/882 DE LA COMMISSION****du 1<sup>er</sup> juin 2021****autorisant la mise sur le marché de larves séchées 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 notamment 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 13 février 2018, la société SAS EAP Group (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 de larves séchées de *Tenebrio molitor* (ver de farine) en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation de larves séchées de *Tenebrio molitor* en tant qu'insecte séché entier sous forme d'en-cas et en tant qu'ingrédient alimentaire dans un certain nombre de produits alimentaires, la population cible étant la population générale. Le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive soumises à l'appui de la demande.
- (4) 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 3 juillet 2018, l'invitant à émettre un avis scientifique après avoir procédé à une évaluation des larves séchées de *Tenebrio molitor* en tant que nouvel aliment.
- (5) Le 24 novembre 2020, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité des larves de *Tenebrio molitor* en tant que nouvel aliment <sup>(3)</sup>, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (6) Dans cet avis, l'Autorité a conclu que les larves séchées 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 larves séchées de *Tenebrio molitor* sont conformes aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Dans cet avis, l'Autorité a également conclu, sur la base de données limitées publiées sur les allergies alimentaires liées aux insectes et en particulier de deux études chez l'homme, dans lesquelles quatre réactions allergiques suspectes au total ont été attribuées aux larves séchées de *Tenebrio molitor*, et d'une étude chez l'animal, que la consommation de ce nouvel aliment peut déclencher une sensibilisation aux protéines des vers de farine ainsi qu'à la tropomyosine provenant d'autres sources telles que les crustacés et les acariens. L'Autorité a recommandé de poursuivre les recherches sur l'allergénicité des larves séchées de *Tenebrio molitor*. Pour donner suite à la recommandation de l'Autorité, la Commission étudie actuellement les moyens de mener les recherches nécessaires sur l'allergénicité des larves de *Tenebrio molitor*.

<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> Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (en anglais uniquement), *EFSA Journal* 2021:19(1):6343.

- (8) Jusqu'à ce que les données générées par les recherches soient évaluées par l'Autorité, et compte tenu du fait qu'à ce jour, seuls les quelques cas d'allergie susmentionnés ont été rapportés sur la base des données dont dispose l'industrie des insectes spécialisée dans la production de larves séchées de *Tenebrio molitor* <sup>(4)</sup>, la Commission considère qu'aucune exigence d'étiquetage spécifique concernant le potentiel de sensibilisation primaire des larves séchées de *Tenebrio molitor* devrait être incluse dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.
- (9) Dans son avis, l'Autorité a également estimé que la consommation de larves séchées de *Tenebrio molitor* peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes allergiques aux crustacés et aux acariens détriticoles. En outre, l'Autorité a noté 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>(5)</sup>. Par conséquent, il convient que les larves séchées de *Tenebrio molitor* soient mises à la disposition du consommateur en tant que telles et que les denrées alimentaires contenant des larves séchées de *Tenebrio molitor* 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 noté que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment reposait sur des analyses de contaminants dans le nouvel aliment <sup>(6)</sup>, une description détaillée du processus de séchage <sup>(7)</sup>, des données analytiques sur les teneurs en chitine <sup>(8)</sup> ainsi que des données sur le statut oxydatif et microbiologique du nouvel aliment pendant le stockage <sup>(9)</sup>. Elle a également relevé qu'elle n'aurait pas pu parvenir à cette conclusion sans les données des rapports non publiés des études figurant dans le dossier du demandeur.
- (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 études et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à ces études, tel que visé à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (12) Le demandeur a déclaré qu'au moment de la présentation de la demande, il était titulaire d'un droit de propriété exclusive sur les analyses de contaminants dans le nouvel aliment, la description détaillée du processus de séchage, les données analytiques sur les teneurs en chitine et les données sur le statut oxydatif et microbiologique du nouvel aliment pendant le stockage, et d'un droit exclusif d'y faire référence, et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement accéder à ces études, les utiliser ou y faire référence.
- (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, les études spécifiques, figurant dans le dossier du demandeur, sur les analyses de contaminants dans le nouvel aliment, la description détaillée du processus de séchage, les données analytiques sur les teneurs en chitine et les données sur le statut oxydatif et microbiologique du nouvel aliment pendant le stockage, sur lesquelles l'Autorité a fondé ses conclusions concernant la sécurité du nouvel aliment et sans lesquelles elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment, ne devraient 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. En conséquence, seul le demandeur devrait être autorisé à mettre sur le marché dans l'Union, au cours de cette période, des larves séchées de *Tenebrio molitor*.
- (14) Réserver l'autorisation des larves séchées de *Tenebrio molitor* et le droit de faire référence aux études figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif de celui-ci n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.
- (15) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (16) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

<sup>(4)</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>(5)</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).

<sup>(6)</sup> SAS EAP Group 2016 (non publié).

<sup>(7)</sup> SAS EAP Group 2013 (non publié).

<sup>(8)</sup> SAS EAP Group 2018 (non publié).

<sup>(9)</sup> SAS EAP Group 2020 (non publié).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

1. Le nouvel aliment «larves séchées de *Tenebrio molitor*», tel que spécifié à l'annexe du présent règlement, est inscrit 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: SAS EAP Group;  
Adresse: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, France,  
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 SAS EAP Group.
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.

*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 SAS EAP Group.

*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 1<sup>er</sup> juin 2021.

*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 dans l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données	
«Larves séchées de <i>Tenebrio molitor</i> (ver de farine)	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales</i>	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "Larves séchées de <i>Tenebrio molitor</i> ".  2. L'étiquetage des denrées alimentaires contenant des larves séchées de <i>Tenebrio molitor</i> (ver de farine) 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.		Autorisé le 22 juin 2021. 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. Demandeur: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, France. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par SAS EAP Group, 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 SAS EAP Group. Date de fin de la protection des données: 22 juin 2026.»	
	Larves séchées de <i>Tenebrio molitor</i> , entières ou en poudre					
	Produits protéiques	10 g/100 g				
	Biscuits	10 g/100 g				
	Plats à base de légumes	10 g/100 g				
Produits à base de pâtes	10 g/100 g					

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

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Larves séchées de <i>Tenebrio molito</i> (ver de farine)	<p><b>Description/Définition:</b>                      Le nouvel aliment est le ver de farine entier séché thermiquement, soit entier (larves blanchies, séchées au four), soit sous forme de poudre (larves blanchies, séchées au four, moulues). Le terme “ver de farine” désigne la forme larvaire de <i>Tenebrio molitor</i>, une espèce d'insecte appartenant à la famille des <i>Tenebrionidae</i> (ténébrions).                      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 l'étape du séchage thermique, afin de permettre aux larves de vider leur tube digestif.</p> <p><b>Caractéristiques/Composition:</b>                      Cendres (% m/m): 3,5 – 4,5                      Humidité (% m/m): 1-8                      Protéines brutes (N × 6,25) (% m/m): 56–61                      Glucides digestibles (*) (% m/m): 1–6                      Matières grasses (% m/m): 25–30                          dont saturées (% m/m): 4–9                      Indice de peroxyde (meq O<sub>2</sub>/kg de matières grasses): ≤ 5                      Fibres alimentaires (% m/m): 4–7                      Chitine (% m/m): 4–7</p> <p><b>Métaux lourds:</b>                      Plomb: ≤ 0,075 mg/kg                      Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p><b>Mycotoxines:</b>                      Aflatoxines (B1+B2+G1+G2): ≤ 4 µg/kg                      Aflatoxine B1: ≤ 2 µg/kg                      Déoxynivalénol: ≤ 200 µg/kg                      Ochratoxine A: ≤ 1 µg/kg</p> <p><b>Critères microbiologiques:</b>                      Nombre total de colonies aérobies: ≤ 10<sup>5</sup> UFC (**)/g                      Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g  <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 UFC/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: Non détectée dans 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Non détectée dans 25 g</p> <p>Anaérobies sulfite-réducteurs ≤ 30 UFC/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (présomptif): ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> (présomptives): &lt; 10 CFU/g</p> <p>Staphylocoques à coagulase positive: ≤ 100 UFC/g</p>
--	---

(\*) Glucides digestibles = 100 – (protéines brutes + matières grasses + fibres alimentaires + cendres + humidité).

(\*\*) UFC: unités formant colonie.»