

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/882 VAN DE COMMISSIE

van 1 juni 2021

tot toelating van het in de handel brengen van gedroogde larve van *Tenebrio molitor* als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
- (3) Op 13 februari 2018 heeft de onderneming SAS EAP Group ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om gedroogde larve van *Tenebrio molitor* (de meeltor) als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvraag betreft het gebruik van gedroogde larve van *Tenebrio molitor* als geheel, gedroogd insect in de vorm van snacks, en als voedselingrediënt in een aantal levensmiddelen, waarbij de doelgroep bestaat uit de algemene bevolking. De aanvrager heeft de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 3 juli 2018 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen op basis van de beoordeling van gedroogde larve van *Tenebrio molitor* als nieuw voedingsmiddel.
- (5) Op 24 november 2020 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de veiligheid van larve van *Tenebrio molitor* als nieuw voedingsmiddel uitgebracht ⁽³⁾ overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.
- (6) In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat gedroogde larve van *Tenebrio molitor* bij de voorgestelde toepassingen en gebruikconcentraties veilig is. Derhalve worden in het advies van de EFSA voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat gedroogde larve van *Tenebrio molitor* onder de beoordeelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (7) In dat advies heeft de EFSA op basis van beperkt gepubliceerd bewijsmateriaal over voedselallergie in verband met insecten, en met name uit twee studies bij mensen waarbij in totaal vier verdachte allergische reacties aan gedroogde larve van *Tenebrio molitor* werden toegeschreven, en één studie bij dieren, ook geconcludeerd dat de consumptie van dit nieuwe voedingsmiddel sensibilisatie voor de eiwitten van de meeltor en voor tropomyosine uit andere bronnen, zoals schaaldieren en mijten, kan veroorzaken. De EFSA heeft aanbevolen verder onderzoek naar de allergene eigenschappen van gedroogde larve van *Tenebrio molitor* te verrichten. Om de aanbeveling van de EFSA gevolg te geven, onderzoekt de Commissie momenteel de mogelijkheden om het nodige onderzoek naar de allergene eigenschappen van larven van *Tenebrio molitor* te verrichten.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 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) Totdat de door het onderzoek gegenereerde gegevens door de EFSA zijn beoordeeld, en aangezien tot op heden volgens de gegevens in verband met larve van *Tenebrio molitor* ⁽⁴⁾ die voor de insectenindustrie beschikbaar zijn, slechts de bovengenoemde gevallen van allergische reacties zijn gemeld, is de Commissie van oordeel dat er geen specifieke etiketteringsvoorschriften met betrekking tot het potentieel van gedroogde larve van *Tenebrio molitor* om primaire sensibilisatie te veroorzaken, in de EU-lijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen moeten worden opgenomen.
- (9) De EFSA overwoog in haar advies dat de consumptie van gedroogde larve van *Tenebrio molitor* allergische reacties kan veroorzaken bij mensen die allergisch zijn voor schaaldieren en huismijt. Bovendien heeft de EFSA opgemerkt dat extra allergenen in het nieuwe voedingsmiddel kunnen terechtkomen als die allergenen aanwezig zijn in het substraat dat aan de insecten wordt toegediend. Daarbij kan het ook gaan om allergenen die in de lijst van bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ zijn opgenomen. Het is daarom passend dat gedroogde larve van *Tenebrio molitor* die als zodanig aan de consument worden aangeboden en levensmiddelen die gedroogde larve van *Tenebrio molitor* bevatten, naar behoren worden geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften van artikel 9 van Verordening (EU) 2015/2283 en Verordening (EU) nr. 1169/2011.
- (10) De EFSA heeft in haar advies opgemerkt dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel gebaseerd was op de analyses van verontreinigingen in het nieuwe voedingsmiddel ⁽⁶⁾, de gedetailleerde beschrijving van het droogproces ⁽⁷⁾, de analytische gegevens over de gehalten aan chitine ⁽⁸⁾ en de gegevens over de oxidatieve en microbiologische status van het voedingsmiddel tijdens opslag ⁽⁹⁾. De EFSA heeft ook opgemerkt dat zij zonder de gegevens van de niet-gepubliceerde verslagen van de studies in het dossier van de aanvrager niet tot die conclusie had kunnen komen.
- (11) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die studies nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die studies te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.
- (12) De aanvrager heeft aangevoerd dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag exclusieve eigendomsrechten bezat om te verwijzen naar de analyses van verontreinigingen in het nieuwe voedingsmiddel, de gedetailleerde beschrijving van het droogproces, de analytische gegevens over de gehalten aan chitine, en de gegevens over de oxidatieve en microbiologische status van het voedingsmiddel tijdens opslag, en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken of rechtmatig naar die studies mogen verwijzen.
- (13) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. De specifieke studies over de analyses van verontreinigingen in het nieuwe voedingsmiddel, de gedetailleerde beschrijving van het droogproces, de analytische gegevens over de gehalten aan chitine, en de gegevens over de oxidatieve en microbiologische status van het voedingsmiddel tijdens opslag, in het dossier van de aanvrager die voor de EFSA als basis dienden om de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel vast te stellen, en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet door de EFSA had kunnen worden beoordeeld, mogen derhalve gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerktreding van deze verordening niet ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt. Derhalve heeft alleen de aanvrager de toelating om gedurende die periode gedroogde larve van *Tenebrio molitor* in de Unie in de handel te brengen.
- (14) De beperking van de toelating van gedroogde larve van *Tenebrio molitor* en van het verwijzen naar de studies in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating.
- (15) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽⁴⁾ Larve van *Tenebrio molitor* wordt in een aantal lidstaten in de handel gebracht op grond van de in artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 vastgestelde overgangsmatregelen.

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

⁽⁶⁾ SAS EAP Group 2016 (niet gepubliceerd).

⁽⁷⁾ SAS EAP Group 2013 (niet gepubliceerd).

⁽⁸⁾ SAS EAP Group 2018 (niet gepubliceerd).

⁽⁹⁾ SAS EAP Group 2020 (niet gepubliceerd).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Gedroogde larve van *Tenebrio molitor*, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:
De onderneming: SAS EAP Group;
Adres: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frankrijk,
de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager toelating verkrijgt voor het nieuwe voedingsmiddel zonder te verwijzen naar de op grond van artikel 2 van deze verordening beschermde gegevens of met toestemming van SAS EAP Group.
3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

De studies in het aanvraagdossier op basis waarvan het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel door de EFSA is beoordeeld, die volgens de aanvrager door eigendomsrechten worden beschermd en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen worden toegelaten, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van SAS EAP Group ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 juni 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
“Gedroogde larve van <i>Tenebrio molitor</i> (de meeltor)	<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “Gedroogde larve van <i>Tenebrio molitor</i> (de meeltor)”. 2. Op de etikettering van de levensmiddelen die gedroogde larve van <i>Tenebrio molitor</i> (de meeltor) bevatten, wordt vermeld dat dit ingrediënt mogelijk allergische reacties veroorzaakt bij mensen met een bekende allergie voor schaaldieren en producten daarvan, en huismijten. Deze vermelding moet in de onmiddellijke nabijheid van de ingrediëntenlijst staan.		Toelating verleend op 22 juni 2021. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frankrijk. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel uitsluitend door SAS EAP Group in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van SAS EAP Group. Einddatum van de gegevensbescherming: 22 juni 2026.”
	Gedroogde larve van <i>Tenebrio molitor</i> , geheel of in poedervorm				
	Eiwithoudende producten	10 g/100 g			
	Biscuits	10 g/100 g			
	Gerechten op basis van peulvruchten	10 g/100 g			
	Producten op basis van pasta	10 g/100 g			

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
“Gedroogde larve van <i>Tenebrio molitor</i> (de meeltor)	Omschrijving/definitie: Het nieuwe voedingsmiddel is de gehele, thermisch gedroogde meeltor, hetzij als geheel (geblancheerde, ovengedroogde larve), hetzij in de vorm van poeder (geblancheerde, ovengedroogde, gemalen larve). De term “meeltor” verwijst naar het larvale stadium van <i>Tenebrio molitor</i>, een insectensoort die tot de familie van <i>Tenebrionidae</i> (de zwartlijven) behoort. De gehele meeltor is bestemd voor menselijke consumptie en er worden geen delen verwijderd. Vóór de thermische droogfase is een vastperiode van ten minste 24 uur vereist, zodat de larven hun darminhoud kunnen legen. Kenmerken/samenstelling: As (% m/m): 3,5-4,5 Vocht (% m/m): 1-8 Ruw eiwit (N × 6,25): (% m/m): 56-61 Verteerbare koolhydraten (*) (% m/m): 1-6 Vet (% m/m): 25-30 waarvan verzadigd (% m/m): 4-9 Peroxidegetal (Meq O₂/kg vet): ≤ 5 Voedingsvezel (% m/m): 4-7 Chitine (% m/m): 4-7 Zware metalen: Lood: ≤ 0,075 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg Mycotoxinen: Aflatoxinen (som van B1 + B2 + G1 + G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoxine B1: ≤ 2 µg/kg Deoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg Ochratoxine A: ≤ 1 µg/kg Microbiologische criteria: Totaal aëroob kiemgetal: ≤ 10⁵ kve (**)/g Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 kve/g

	<i>Salmonella</i> spp.: Niet aangetoond in 25 g <i>Listeria monocytogenes</i> : Niet aangetoond in 25 g Sulfietreducerende anaerobe bacteriën: ≤ 30 kve/g <i>Bacillus cereus</i> (vermoedelijk): ≤ 100 kve/g Enterobacteriaceae (vermoedelijk): < 10 kve/g Coagulase-positieve stafylokokken: ≤ 100 kve/g
--	--

(*) Verteerbare koolhydraten = 100 — (ruw eiwit + vet + voedingsvezel + as + vocht).

(**) Kve: kolonievormende eenheden.”