

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1975 VAN DE COMMISSIE

van 12 november 2021

tot toelating van het in de handel brengen van ingevroren, gedroogde en poedervormen van *Locusta migratoria* 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 28 december 2018 heeft de onderneming Fair Insects BV (“de aanvrager”) overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om ingevroren, gedroogde en poedervormen van *Locusta migratoria* als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvraag betreft het gebruik van ingevroren, gedroogde en poedervormen van *Locusta migratoria* in de vorm van snacks en als voedsel ingrediënt in een aantal levensmiddelen voor de gehele bevolking.
- (4) De aanvrager heeft de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke gegevens van een aantal gegevens die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk een beschrijving van het productieproces ⁽³⁾, analytische gegevens over de samenstelling ⁽⁴⁾, analytische gegevens over verontreinigingen ⁽⁵⁾, stabiliteit en microbiologische status, gegevens over de verkoop van nieuwe voedingsmiddelen ⁽⁶⁾, beoordeling van de inname ⁽⁷⁾, verteerbaarheid van eiwit en de verteerbaarheidsscore voor essentiële aminozuren ⁽⁸⁾, oplosbaarheids- en steriliteitstesten bij gedroogde *Locusta migratoria* die voorafgaand aan de genotoxiciteitsstudies zijn uitgevoerd en waaruit is gebleken dat het niet mogelijk was om de genotoxiciteit te testen ⁽⁹⁾, en een cytotoxiciteitsstudie ⁽¹⁰⁾.
- (5) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 9 juli 2019 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen op basis van de beoordeling van de veiligheid van ingevroren, gedroogde en poedervormen van *Locusta migratoria* als nieuw voedingsmiddel.

⁽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⁾ Fair Insects BV, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽⁴⁾ Fair Insects BV, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽⁵⁾ Fair Insects BV, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽⁶⁾ Fair Insects BV, 2018 (niet gepubliceerd).

⁽⁷⁾ Fair Insects BV, 2019 (niet gepubliceerd).

⁽⁸⁾ Fair Insects BV, Veteerbaarheid van eiwitten van *Locusta migratoria* tijdens passage door een dynamisch in-vitromodel van het spijsverteringskanaal, studieverslag V21246/01 (niet gepubliceerd, 2018).

⁽⁹⁾ Fair Insects BV, Oplosbaarheids- en steriliteitstest bij gedroogde *Locusta migratoria* voorafgaand aan genotoxiciteitsstudies (niet gepubliceerd, 2018).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects BV, Cellulaire toxiciteit van waterige extracten van *Locusta migratoria* (niet gepubliceerd, 2018).

- (6) Op 25 mei 2021 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de veiligheid van ingevroren, gedroogde en poedervormen van *Locusta migratoria* als nieuw voedingsmiddel ⁽¹⁾ uitgebracht overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.
- (7) In haar advies heeft de EFSA geconcludeerd dat ingevroren, gedroogde en poedervormen van *Locusta migratoria* veilig zijn bij de voorgestelde toepassingen en gebruikconcentraties. Derhalve worden in het advies van de EFSA voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat ingevroren, gedroogde en poedervormen van *Locusta migratoria* onder de beoordeelde gebruiksvoorwaarden voldoen aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) In dat advies heeft de EFSA op basis van beperkt gepubliceerd bewijsmateriaal over voedselallergieën die samenhangen met insecten in het algemeen, waarin een twijfelachtig verband tussen het eten van *Locusta migratoria* en een aantal anafylactische reacties werd aangetoond, en op basis van bewijsmateriaal waaruit blijkt dat *Locusta migratoria* een aantal potentieel allergene eiwitten bevatten, ook geconcludeerd dat de consumptie van dit nieuwe voedingsmiddel sensibilisatie voor eiwitten van *Locusta migratoria* kan veroorzaken. De EFSA heeft ook aanbevolen om de allergeniciteit van *Locusta migratoria* verder te onderzoeken.
- (9) Om de aanbeveling van de EFSA gevolg te geven, bestudeert de Commissie momenteel de mogelijkheden om het nodige onderzoek naar de allergeniciteit van *Locusta migratoria* uit te voeren. Totdat de door het onderzoek gegenereerde gegevens door de EFSA zijn beoordeeld, en aangezien er volgens de gegevens waarover de insectenindustrie beschikt, tot op heden slechts weinig allergische reacties als gevolg van *Locusta migratoria* ⁽²⁾ zijn gemeld, en aangezien het bewijs van de potentiële allergeniciteit in verband met de consumptie van *Locusta migratoria* niet eenduidig is, is de Commissie van mening dat er geen specifieke etiketteringsvoorschriften in de EU-lijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen moeten worden opgenomen met betrekking tot de mogelijkheid dat *Locusta migratoria* primaire sensibilisatie veroorzaakt.
- (10) De EFSA heeft in haar advies ook aangegeven dat de consumptie van ingevroren, gedroogde en poedervormen van *Locusta migratoria* allergische reacties kan veroorzaken bij mensen die allergisch zijn voor schaaldieren, weekdieren en mijten. Bovendien heeft de EFSA opgemerkt dat extra allergenen in het nieuwe voedingsmiddel kunnen terechtkomen als die allergenen aanwezig zijn in het substraat dat aan insecten wordt toegediend. Het is daarom passend dat ingevroren, gedroogde en poedervormen van *Locusta migratoria* die als zodanig aan de consument ter beschikking worden gesteld, alsook de levensmiddelen die deze bevatten, naar behoren volgens de voorschriften van artikel 9 van Verordening (EU) 2015/2283 worden geëtiketteerd.
- (11) In haar advies heeft de EFSA ook opgemerkt dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op een aantal gegevens die ter ondersteuning van de aanvraag waren ingediend, namelijk een beschrijving van het productieproces, analytische gegevens over de samenstelling, analytische gegevens over verontreinigingen, stabiliteit en microbiologische status, gegevens over de verkoop van nieuwe voedingsmiddelen, beoordeling van de inname, verteerbaarheid van eiwit en de verteerbaarheidsscore voor essentiële aminozuren, oplosbaarheids- en steriliteitstesten bij gedroogde *Locusta migratoria* die voorafgaand aan de genotoxiciteitsstudies zijn uitgevoerd en waaruit is gebleken dat het niet mogelijk was om de genotoxiciteit te testen, en een cytotoxiciteitsstudie. De EFSA heeft ook opgemerkt dat zij zonder de gegevens van de niet-gepubliceerde verslagen van die studies in het dossier van de aanvrager niet tot die conclusie had kunnen komen.
- (12) 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 gegevens te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.
- (13) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment waarop hij de aanvraag heeft ingediend, de eigendomsrechten en exclusieve rechten bezat om naar de beschrijving van het productieproces, analytische gegevens over de samenstelling, analytische gegevens over verontreinigingen, stabiliteit en microbiologische status, gegevens over de verkoop van nieuwe voedingsmiddelen, beoordeling van de inname, gegevens over verteerbaarheid van eiwit en de verteerbaarheidsscore voor essentiële aminozuren, oplosbaarheids- en steriliteitstesten bij gedroogde *Locusta migratoria* die voorafgaand aan de genotoxiciteitsstudies zijn uitgevoerd en waaruit is gebleken dat het niet mogelijk was om de genotoxiciteit te testen, en een cytotoxiciteitsstudie, te verwijzen en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies hebben, er geen rechtmatig gebruik van mogen maken er niet rechtmatig naar mogen verwijzen.

⁽¹⁾ Safety of frozen and dried formulations from migratory locust (*Locusta migratoria*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283, *EFSA Journal* 2021, 19(7):6667.

⁽²⁾ *Locusta migratoria* wordt in een aantal lidstaten in de handel gebracht op grond van de in artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 vastgestelde overgangsmaatregelen. Volgens de aanvrager worden gedroogde en ingevroren sprinkhanen sinds 2016 op de Nederlandse markt verkocht.

- (14) 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. Daarom mogen de in het dossier van de aanvrager opgenomen specifieke onderzoeken naar de beschrijving van het productieproces, analytische gegevens over de samenstelling, analytische gegevens over verontreinigingen, stabiliteit en microbiologische status, gegevens over de verkoop van nieuwe voedingsmiddelen, beoordeling van de inname, verteerbaarheid van eiwit en de verteerbaarheidsscore voor essentiële aminozuren, oplosbaarheids- en steriliteitstesten bij gedroogde *Locusta migratoria* die voorafgaand aan de genotoxiciteitsstudies zijn uitgevoerd en waaruit is gebleken dat het niet mogelijk was om de genotoxiciteit te testen, en een cytotoxiciteitsstudie, waarop de EFSA haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel heeft gebaseerd en zonder welke zij dit nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen, gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt. Derhalve heeft alleen de aanvrager de toelating om gedurende die periode ingevroren, gedroogde en poedervormen van *Locusta migratoria* in de Unie in de handel te brengen.
- (15) De beperking van de toelating van ingevroren, gedroogde en poedervormen van *Locusta migratoria* 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.
- (16) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Ingevroren, gedroogde en poedervormen van *Locusta migratoria*, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, worden opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf 5 december 2021 heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager,
onderneming: Fair Insects BV;
adres: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nederland,
de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de op grond van artikel 2 beschermde gegevens te verwijzen of met instemming van Fair Insects BV.
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 gegevens 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, mogen gedurende een periode van vijf jaar vanaf 5 december 2021 niet zonder toestemming van Fair Insects BV ten voordele van een volgende aanvrager worden 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, 12 november 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 tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming	
"Ingevroren, gedroogde en poedervormen van <i>Locusta migratoria</i> (treksprinkhaan)	Gespecificeerde levensmiddelen­categorie	Maximumgehalten (g/100 g) (als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies)		1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "ingevroren <i>Locusta migratoria</i> (treksprinkhaan)", "poeder van/gedroogde <i>Locusta migratoria</i> (treksprinkhaan)", "poeder van hele <i>Locusta migratoria</i> (treksprinkhaan)", afhankelijk van de vorm waarin het voedingsmiddel wordt aangeboden. 2. Op de etikettering van de levensmiddelen die ingevroren, gedroogde en poedervormen van <i>Locusta migratoria</i> (treksprinkhaan) bevatten, wordt vermeld dat dit ingrediënt mogelijk allergische reacties veroorzaakt bij mensen met een bekende allergie voor schaaldieren, weekdieren en producten daarvan, en voor huismijten. Deze vermelding moet in de onmiddellijke nabijheid van de ingrediëntenlijst staan.		Toegelaten op 5.12.2021. 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: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nederland. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel uitsluitend door Fair Insects BV 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 Fair Insects BV. Einddatum van de gegevensbescherming: 5.12.2026."
		Ingevroren	Gedroogd of Poeder			
	Ingevroren, gedroogde en poedervormen van <i>Locusta migratoria</i>					
	Verwerkte aardappelproducten; gerechten op basis van peulvruchten en producten op basis van pasta	15	5			
	Vleesvervangers	80	50			
	Soepen en geconcentreerde soepen	15	5			
	Peulvruchten en groenten uit blik of potten	20	15			
	Salades	15	5			
	Bierachtige dranken, alcoholhoudende mixdranken	2	2			
	Chocoladesnoepgoed	30	10			
	Noten, oliehoudende zaden en kikkererwten		20			
	Ingevroren producten op basis van gefermenteerde melk	15	5			
Worst	30	10				

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

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties			
"Ingevroren, gedroogde en poedervormen van <i>Locusta migratoria</i> (treksprinkhaan)	<p>Omschrijving/definitie: Het nieuwe voedingsmiddel bestaat uit treksprinkhanen in bevroren, gedroogde en poedervorm. De term "treksprinkhaan" verwijst naar de volwassen vorm van <i>Locusta migratoria</i>, een insectensoort die behoort tot de familie van de veldsprinkhanen (Acrididae) (subfamilie Locustinae). Het is de bedoeling om het nieuwe voedingsmiddel in drie verschillende vormen in de handel te brengen, namelijk: i) thermisch bewerkte en ingevroren <i>L. migratoria</i> (ingevroren LM); ii) thermisch bewerkte en gevriesdroogde <i>L. migratoria</i> (gedroogde LM), en iii) thermisch bewerkte, gevriesdroogd en gemalen hele <i>L. migratoria</i> (LM-poeder, heel). De gedroogde LM mag als zodanig of in poedervorm in de handel worden gebracht. Bij ingevroren LM en gedroogde LM moeten de poten en vleugels worden verwijderd om het risico op obstipatie te verminderen dat kan worden veroorzaakt door inslikken van de grote doornvormige uitsteeksels op de tibiae van de insecten. Het heel LM-poeder wordt verkregen door het insect met poten en vleugels mechanisch te malen en te zeven om de deeltjes kleiner dan 1 mm te maken. Voordat de insecten door bevroering worden gedood, is een vastperiode van ten minste 24 uur vereist, zodat de volwassen dieren hun darminhoud kunnen legen.</p>			
	Parameters	Ingevroren LM	Gedroogde LM	LM-poeder, heel
	Kenmerken/Samenstelling:			
	As (% gewichtspersent)	0,6-1,0	2,0-3,1	1,8-1,9
	Vocht (gewichtspersent)	67-73	≤ 5	≤ 5
	Ruw eiwit (N x 6,25): (% gewichtspersent)	11-21	43-53	50-60
	Vet (% gewichtspersent)	7-13	31-41	31-41
	Verzadigde vetzuren (% vet)	35-43	35-43	35-43
	Verteerbare koolhydraten (% gewichtspersent)	0,1-2,0	0,1-2,0	1,0-3,5
	(*)Voedingsvezel (% gewichtspersent)	1,5-3,5	5,5-9,0	5,5-9,0
	Chitine (% gewichtspersent)	1,7-2,4	6,4-10,4	10,5-13,9
	Peroxidegetal (meq O ₂ /kg vet)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	Contaminanten			
Lood (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07	
Cadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05	

Aflatoxinen (som van B1 + B2 + G1 + G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4
Aflatoxine B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Deoxynivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200
Ochratoxine A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1
Bovengrens (UB) van de som van dioxinen en dioxineachtige pcb's (**) WHO ₂₀₀₅ PCDD/F-pcb-TEQ (pg/g vet)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2
Microbiologische criteria			
Totaal aeroob kiemgetal ((***)kve/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
<i>Enterobacteriaceae</i> (vermoedelijk) (kve/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (kve/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Niet aangetoond in 25 g	Niet aangetoond in 25 g	Niet aangetoond in 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Niet aangetoond in 25 g	Niet aangetoond in 25 g	Niet aangetoond in 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (vermoedelijk) (kve/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Coagulasepositieve stafylokokken (kve/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Sulfietreducerende anaerobe bacteriën (kve/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Gisten en schimmels (kve/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100

(*) Vanwege verschillende analysemethoden mag voedingsvezel geen chitine omvatten.

(**) Bovengrens van de som van polychloordibenzo-para-dioxinen (PCDD's), polychloordibenzofuranen (PCDF's) en dioxineachtige polychloorbifenylen (pcb's), uitgedrukt als toxische equivalenten van de Wereldgezondheidsorganisatie (met gebruikmaking van de WHO-TEF's van 2005).

(***) Kve: kolonievormende eenheden.”.