

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/169 VAN DE COMMISSIE

van 8 februari 2022

tot toelating van het in de handel brengen van ingevroren, gedroogde en poedervormen van de meelworm (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 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 de meelworm (larve van *Tenebrio molitor*) als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager verzocht om toelating van het gebruik van ingevroren, gedroogde en poedervormen van de meelworm (larve van *Tenebrio molitor*) in een aantal voor de algemene bevolking bestemde levensmiddelen.
- (4) De aanvrager heeft de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor een aantal gegevens die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend. Dit betrof een gedetailleerde beschrijving van het productieproces ⁽³⁾, analytische gegevens over de samenstelling ⁽⁴⁾, studies over de stabiliteit ⁽⁵⁾, verteerbaarheid van eiwit ⁽⁶⁾ en cytotoxiciteit (inclusief volledige studieverslagen) ⁽⁷⁾, een lijst van analytische gegevens over de samenstelling ⁽⁸⁾, beoordeling van de inname en voorgestelde gebruiken en gebruiksniveaus ⁽⁹⁾.
- (5) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 9 augustus 2019 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen op basis van de beoordeling van ingevroren en gedroogde bereidingen van de meelworm (larve van *Tenebrio molitor*) 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⁾ Deel 2.3_Production process, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel C11; aanhangsel C17 — Fair Insects BV, 2020 (niet gepubliceerd).

⁽⁴⁾ Deel 2.4_Compositional data, met inbegrip van actualiseringen; Deel 2.9_Nutritional information, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel B4, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel B5, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel C20; aanhangsel D1, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel D2, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel D6, met inbegrip van actualiseringen — Fair Insects BV, 2020 (niet gepubliceerd).

⁽⁵⁾ Deel 2.4.4_Stability, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel C21; aanhangsel C22; aanhangsel D7, met inbegrip van actualiseringen — Fair Insects BV, 2020 (niet gepubliceerd).

⁽⁶⁾ Aanhangsel D4, met inbegrip van actualiseringen, Fair Insects BV, 2020 (niet gepubliceerd); DIASS-studie (deel 2.8_upd, deel 2.9_upd, deel 2.11_upd).

⁽⁷⁾ Deel 2.10 Toxicological information, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel D5, met inbegrip van actualiseringen — Fair Insects BV, 2020 (niet gepubliceerd).

⁽⁸⁾ Aanhangsel B2 — Fair Insects BV, 2020 (niet gepubliceerd).

⁽⁹⁾ Beoordeling van de inname door Schuttelaar & Partners (deel 2.7_upd); Door Schuttelaar & Partners geschatte gegevens over voorgesteld gebruik en gebruikconcentraties (deel 2.7_upd) — Fair Insects BV, 2020 (niet gepubliceerd).

- (6) Op 7 juli 2021 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies “Safety of frozen and dried formulations from whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ⁽¹⁰⁾ uitgebracht.
- (7) In haar advies heeft de EFSA geconcludeerd dat ingevroren, gedroogde en poedervormen van de meelworm (larve van *Tenebrio molitor*) 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 de meelworm (larve van *Tenebrio molitor*) onder de specifieke gebruiksvoorwaarden voldoen aan de voorschriften voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) In dat advies en in het advies van de EFSA “Safety of frozen and dried formulations from whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ⁽¹¹⁾ heeft de EFSA op basis van beperkt gepubliceerd bewijsmateriaal over voedselallergieën die samenhangen met insecten ook geconcludeerd dat de consumptie van het nieuwe voedingsmiddel primaire sensibilisatie voor en allergische reacties op eiwitten van de meelworm kan veroorzaken. In overeenstemming met de aanbeveling van de EFSA om onderzoek te doen naar de allergene eigenschappen van larve van *Tenebrio molitor* bekijkt de Commissie momenteel hoe het nodige onderzoek kan worden verricht. 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* die voor de insectenindustrie beschikbaar zijn ⁽¹²⁾, slechts enkele gevallen van allergische reacties zijn gemeld, is de Commissie van oordeel dat er geen specifieke etiketteringsvoorschriften met betrekking tot het potentieel van larve van *Tenebrio molitor* om primaire sensibilisatie te veroorzaken, in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen moeten worden opgenomen.
- (9) In die adviezen heeft de EFSA ook geconcludeerd dat de consumptie van het nieuwe voedingsmiddel als gevolg van kruisreactiviteit allergische reacties kan veroorzaken bij personen die allergisch zijn voor schaaldieren en huismijten. 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 ⁽¹³⁾ zijn opgenomen. Het is daarom passend dat ingevroren, gedroogde en poedervormen van larve van *Tenebrio molitor* die als zodanig aan de consument worden aangeboden en levensmiddelen die die bereidingen bevatten, naar behoren worden geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften van artikel 9 van Verordening (EU) 2015/2283 en Verordening (EU) nr. 1169/2011.
- (10) In haar advies merkte de EFSA op dat de gedetailleerde beschrijving van het productieproces, analytische gegevens over de samenstelling en studies over de stabiliteit, de verteerbaarheid van eiwit en de cytotoxiciteit, met inbegrip van volledige studieverslagen, als basis dienden om de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel vast te stellen. De EFSA merkte ook op dat zij niet tot haar conclusie had kunnen komen zonder de gegevens die volgens de indiener van het verzoek door eigendomsrechten waren beschermd.
- (11) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die gegevens nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die gegevens te verwijzen, zoals voorgeschreven 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 op grond van nationaal recht exclusieve eigendomsrechten bezat om naar die gegevens te verwijzen en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die gegevens kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken noch rechtmatig naar die gegevens mogen verwijzen.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6778.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6343.

⁽¹²⁾ 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 overgangsmaatregelen.

⁽¹³⁾ 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).

- (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 gedetailleerde beschrijving van het productieproces ⁽¹⁴⁾, de analytische gegevens over de samenstelling ⁽¹⁵⁾ en de studies over de stabiliteit ⁽¹⁶⁾, de verteerbaarheid van eiwit ⁽¹⁷⁾ en de cytotoxiciteit, met inbegrip van volledige studieverslagen ⁽¹⁸⁾ 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 inwerkingtreding van deze verordening niet ten voordele van een volgende aanvrager door de EFSA worden gebruikt. Derhalve heeft alleen de aanvrager de toelating om gedurende die periode ingevroren, gedroogde en poedervormen van de meelworm (larve van *Tenebrio molitor*) in de Unie in de handel te brengen.
- (14) De beperking van de toelating van ingevroren, gedroogde en poedervormen van de meelworm (larve van *Tenebrio molitor*) en van het verwijzen naar de gegevens 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 krachtens Verordening (EU) 2015/2283.
- (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,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Ingevroren, gedroogde en poedervormen van de meelworm (larve van *Tenebrio molitor*), 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 de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

de 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 van deze verordening 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.

⁽¹⁴⁾ Deel 2.3_Production process, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel C11; aanhangsel C17 — Fair Insects BV. 2020 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁵⁾ Deel 2.4_Compositional data, met inbegrip van actualiseringen; Deel 2.9_Nutritional information, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel B4, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel B5, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel C20; aanhangsel D1, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel D2, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel D6, met inbegrip van actualiseringen — Fair Insects BV. 2020 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁶⁾ Deel 2.4.4_Stability, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel C21; aanhangsel C22; aanhangsel D7, met inbegrip van actualiseringen — Fair Insects BV. 2020 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁷⁾ Aanhangsel D4, met inbegrip van actualiseringen, Fair Insects BV, 2020 (niet gepubliceerd); DIASS-studie (deel 2.8_upd, deel 2.9_upd, deel 2.11_upd).

⁽¹⁸⁾ Deel 2.10 Toxicological information, met inbegrip van actualiseringen; aanhangsel D5, met inbegrip van actualiseringen — Fair Insects BV. 2020 (niet gepubliceerd).

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 Fair Insects BV 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, 8 februari 2022.

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 de meelworm (larve van <i>Tenebrio molitor</i>)	Gespecificeerde levensmiddelen categorie	Maximumgehalten (g/100 g) (als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies)	1. Afhankelijk van de vorm waarin het voedingsmiddel wordt aangeboden, wordt het nieuwe voedingsmiddel op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met ingevroren meelworm (larve van <i>Tenebrio molitor</i>), gedroogde meelworm (larve van <i>Tenebrio molitor</i>) of poeder van de meelworm (larve van <i>Tenebrio molitor</i>). 2. Op de etikettering van de levensmiddelen die ingevroren, gedroogde en poedervormen van de meelworm (larve van <i>Tenebrio molitor</i>) bevatten, wordt vermeld dat dit ingrediënt mogelijk allergische reacties veroorzaakt bij mensen met een bekende allergie voor schaaldieren en producten daarvan en voor huismijten. Deze vermelding moet in de onmiddellijke nabijheid van de ingrediëntenlijst staan.		Toelating verleend op 1 maart 2022. 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: 1 maart 2027.”
		Ingevroren			
	Ingevroren, gedroogde en poedervormen van de meelworm (larve van <i>Tenebrio molitor</i>)				
	Meergranenbrood en -broodjes; crackers en soepstengels	30			
	Graanrepen	30			
	Gedroogde producten op basis van deegwaren; schotels op basis van deegwaren (m.u.v. gedroogde gepofte deegwaren); pizza's en pizza-achtige schotels	15			
	Gedroogde gevulde producten op basis van deegwaren	30			
	Voormengsels (droog) voor gebakken producten	30			
	Sauzen	30			
	Aardappelschotels; schotels op basis van peulvruchten	15			
	Weipoeder	40			
	Vleesvervangers	80			
	Soepen en salades	20			
	Chips	40			
	Bierachtige dranken; gemengde alcoholhoudende dranken; alcoholhoudende mixdranken	1			
	Chocoladesnoepgoed	30			
	Noten, oliehoudende zaden en kikkererwten	40			

	Ingevroren producten op basis van gefermenteerde melk	15	5			
	Vleesbereidingen	40	16			

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

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties		
“Ingevroren, gedroogde en poedervormen van de meelworm (larve van <i>Tenebrio molitor</i>)	Omschrijving/definitie:		
	Het nieuwe voedingsmiddel bestaat uit ingevroren, gedroogde en poedervormen van de meelworm (larve van <i>Tenebrio molitor</i>). De term “meelworm” verwijst naar het larvale stadium van <i>Tenebrio molitor</i> , een insectensoort die tot de familie van Tenebrionidae (de zwartlijven) behoort. Een andere wetenschappelijk benaming is <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus.		
	De gehele meelworm is bestemd voor menselijke consumptie en er worden geen delen verwijderd.		
	Voordat de insecten door bevroering worden gedood, is een vastperiode van ten minste 24 uur vereist, zodat de larven hun darminhoud kunnen legen.		
	Het nieuwe voedingsmiddel is bestemd om in drie verschillende vormen in de handel te worden gebracht, namelijk: gehele, geblancheerde en ingevroren larve van <i>T. molitor</i> (ingevroren); gehele, geblancheerd en gevriesdroogde larve van <i>T. molitor</i> (gedroogd), eventueel in poedervorm (poeder).		
	Kenmerken:	Ingevroren	Gedroogd of poeder
	Kenmerken/samenstelling:		
	As	0,9-1,10	3,6-4,1
	Vocht (gewichtspersent)	69-75	≤ 5
	Ruw eiwit (N × 6,25): (gewichtspersent)	14-19	54-60
	Vet (gewichtspersent)	7-12,5	27-30
	— waarvan verzadigde vetzuren (% vet)	20-29	20-29
	Verteerbare koolhydraten (gewichtspersent)	1-2	4-8
	Voedingsvezel (gewichtspersent)	1,2-3,5	4-6
	Chitine(*) (gewichtspersent)	≤ 3	4-9

Peroxidegetal (meq O ₂ /kg vet)	≤ 5	≤ 5
Verontreinigingen:		
<i>Zware metalen:</i>		
Lood (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
Cadmium (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
<i>Mycotoxinen</i>		
Aflatoxinen (som van B1 + B2 + G1 + G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4
Aflatoxine B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2
Deoxynivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200
Ochratoxine A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1
<i>Dioxinen en pcb's</i>		
Som van dioxinen en dl-pcb's (UB, WHO-TEQ2005) (**) (pg/g vet)	≤ 0,75	≤ 0,75
Microbiologische criteria:		
Totaal aeroob kiemgetal (kve/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
Enterobacteriaceae (vermoedelijk) (kve/g)	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (kve/g)	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Afwezig in 25 g	Afwezig in 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Afwezig in 25 g	Afwezig in 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (vermoedelijk) (kve/g)	≤ 100	≤ 100
Coagulasepositieve stafylokokken (kve/g)	≤ 100	≤ 100
Sulfietreducerende anaerobe bacteriën (kve/g)	≤ 30	≤ 30
Gisten en schimmels (kve/g)	≤ 100	≤ 100
(*) Chitine berekend als het verschil tussen het ADF-gehalte (Acid Detergent Fibre) en het ADL-gehalte (Acid Detergent Lignin), zoals beschreven door Hahn et al. (2018).		
(**) 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."		