

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/169

av den 8 februari 2022

**om godkännande för utsläppande på marknaden av mjölmask (*Tenebrio molitor*-larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Den 28 december 2018 ansökte företaget Fair Insects BV (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut mjölmask (*Tenebrio molitor*-larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att mjölmask (*Tenebrio molitor*-larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform skulle få användas i ett antal livsmedel avsedda för befolkningen i allmänhet.
- (4) Sökanden ansökte även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal uppgifter som lämnats in till stöd för ansökan, nämligen en närmare beskrivning av produktionsprocessen <sup>(3)</sup>, analytiska uppgifter om sammansättningen <sup>(4)</sup>, stabilitetsstudier <sup>(5)</sup>, en studie om proteinets smältbarhet <sup>(6)</sup>, en cytotoxicitetsstudie, inbegripet fullständiga studierapporter <sup>(7)</sup>, en förteckning över analytiska uppgifter om sammansättningen <sup>(8)</sup>, en bedömning av intag samt föreslagen användning och föreslagna halter <sup>(9)</sup>.
- (5) Den 9 augusti 2019 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 skulle avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en bedömning av frysta och torkade beredningar av mjölmask (*Tenebrio molitor*-larv) som nytt livsmedel.

<sup>(1)</sup> EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Avsnitt 2.3 Produktionsprocessen (inbegripet uppdateringar); tillägg C11; tillägg C17 – Fair Insects BV, 2020 (opublicerat).

<sup>(4)</sup> Avsnitt 2.4 Uppgifter om sammansättningen (inbegripet uppdateringar); avsnitt 2.9 Information om näringsämnen (inbegripet uppdateringar); tillägg B4 (inbegripet uppdateringar); tillägg B5 (inbegripet uppdateringar); tillägg C20; tillägg D1 (inbegripet uppdateringar); tillägg D2 (inbegripet uppdateringar); tillägg D6 (inbegripet uppdateringar) – Fair Insects BV, 2020 (opublicerat).

<sup>(5)</sup> Avsnitt 2.4.4 Stabilitet (inbegripet uppdateringar); tillägg C21; tillägg C22; tillägg D7 (inbegripet uppdateringar) – Fair Insects BV, 2020 (opublicerat).

<sup>(6)</sup> Tillägg D4 (inbegripet uppdateringar) – Fair Insects BV, 2020 (opublicerat); DIASS-studie (avsnitt 2.8 uppdaterat, avsnitt 2.9 uppdaterat, avsnitt 2.11 uppdaterat).

<sup>(7)</sup> Avsnitt 2.10 Toksikologisk information (inbegripet uppdateringar); tillägg D5 (inbegripet uppdateringar) – Fair Insects BV, 2020 (opublicerat).

<sup>(8)</sup> Tillägg B2 – Fair Insects BV, 2020 (opublicerat).

<sup>(9)</sup> Bedömning av intag av Schuttelaar & Partners (avsnitt 2.7 uppdaterat); uppgifter om föreslagen användning och föreslagna halter, bedömning av Schuttelaar & Partners (avsnitt 2.7 uppdaterat) – Fair Insects BV, 2020 (opublicerade).

- (6) Den 7 juli 2021 antog myndigheten i enlighet med kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283 sitt vetenskapliga yttrande "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) I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att mjölmask (*Tenebrio molitor*-larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform är säker vid föreslagna användning och vid de föreslagna halterna. Livsmedelsmyndighetens yttrande ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att mjölmask (*Tenebrio molitor*-larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform uppfyller kraven för utsläppning på marknaden i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de särskilda användningsvillkoren.
- (8) I det yttrandet och i livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande "Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" <sup>(11)</sup> konstaterade livsmedelsmyndigheten också, på grundval av begränsade publicerade bevis för födoämnesallergi kopplad till insekter att konsumtion av det nya livsmedlet kan orsaka en primär sensibilisering och allergiska reaktioner mot proteiner från mjölmask. I enlighet med livsmedelsmyndighetens rekommendation att undersöka allergiframkallande egenskaper hos *Tenebrio molitor*-larv utforskar kommissionen för närvarande sätt att utföra nödvändiga undersökningar. Till dess att uppgifter framkommer av undersökningarna och bedöms av livsmedelsmyndigheten, och med beaktande av att endast få allergifall av *Tenebrio molitor*-larv <sup>(12)</sup> hittills har rapporterats utifrån uppgifter som finns tillgängliga för insektsindustrin, anser kommissionen att inga särskilda märkningskrav vad gäller risken att *Tenebrio molitor*-larv kan orsaka primär sensibilisering bör införas i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel.
- (9) I dessa yttranden konstaterade livsmedelsmyndigheten också att konsumtionen av det nya livsmedlet kan orsaka allergiska reaktioner hos personer som är allergiska mot kräftdjur och dammkvalster på grund av korsreaktivitet. Livsmedelsmyndigheten noterade dessutom att ytterligare allergener kan hamna i det nya livsmedlet om dessa allergener finns i det substrat som ges till insekterna. Detta kan inbegripa allergener som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 <sup>(13)</sup>. Det är därför lämpligt att mjölmask (*Tenebrio molitor*-larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform som görs tillgänglig för konsumenter som sådan och livsmedel som innehåller dessa beredningar märks på ett lämpligt sätt utifrån kraven i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) 2015/2283 och förordning (EU) nr 1169/2011.
- (10) I yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att den närmare beskrivningen av produktionsprocessen, analytiska uppgifter om sammansättningen, stabilitetsstudier, en studie om proteinets smältbarhet och en cytotoxicitetsstudie, inbegripet fullständiga studierapporter, tjänade som underlag för att fastställa det nya livsmedlets säkerhet. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att den inte hade kunnat nå sina slutsatser utan dessa uppgifter, som den sökande uppger sig ha äganderätt till.
- (11) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa uppgifter och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dessa uppgifter i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (12) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till dessa uppgifter enligt nationell rätt, och att tredje part därför inte kan få tillgång, använda eller hänvisa till dessa uppgifter på laglig väg.

<sup>(10)</sup> EFSA Journal, vol. 19(2021):8, artikelnr 6778.

<sup>(11)</sup> EFSA Journal, vol. 19(2021):1, artikelnr 6343.

<sup>(12)</sup> *Tenebrio molitor*-larv saluförs i ett antal medlemsstater inom ramen för de övergångsbestämmelser som fastställs i artikel 35.2 i förordning (EU) 2015/2283.

<sup>(13)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (13) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belegg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. En närmare beskrivning av produktionsprocessen<sup>(14)</sup>, analytiska uppgifter om sammansättningen<sup>(15)</sup>, stabilitetsstudier<sup>(16)</sup>, en studie om proteinets smältbarhet<sup>(17)</sup> och en cytotoxicitetsstudie, inbegripet fullständiga studierapporter<sup>(18)</sup>, som ingår i ansökan, utifrån vilka livsmedelsmyndigheten baserade sin slutsats om säkerheten hos det nya livsmedlet och utan vilka den inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet, bör därför inte användas av livsmedelsmyndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut mjölmask (*Tenebrio molitor*-larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform på marknaden i unionen under den perioden.
- (14) Att godkännandet av mjölmask (*Tenebrio molitor*-larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till uppgifterna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande enligt förordning (EU) 2015/2283.
- (15) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

1. Mjölmask (*Tenebrio molitor*-larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden, företag: Fair Insects BV, adress: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nederländerna, släppa ut det nya livsmedel som avses i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av Fair Insects BV.
3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till denna förordning.

<sup>(14)</sup> Avsnitt 2.3 Produktionsprocessen (inbegripet uppdateringar); tillägg C11; tillägg C17 – Fair Insects BV, 2020 (opublicerat).

<sup>(15)</sup> Avsnitt 2.4 Uppgifter om sammansättningen (inbegripet uppdateringar); avsnitt 2.9 Information om näringsämnen (inbegripet uppdateringar); tillägg B4 (inbegripet uppdateringar); tillägg B5 (inbegripet uppdateringar); tillägg C20; tillägg D1 (inbegripet uppdateringar); tillägg D2 (inbegripet uppdateringar); tillägg D6 (inbegripet uppdateringar) – Fair Insects BV, 2020 (opublicerat).

<sup>(16)</sup> Avsnitt 2.4.4 Stabilitet (inbegripet uppdateringar); tillägg C21; tillägg C22; tillägg D7 (inbegripet uppdateringar) – Fair Insects BV, 2020 (opublicerat).

<sup>(17)</sup> Tillägg D4 (inbegripet uppdateringar) – Fair Insects BV, 2020 (opublicerat); DIASS-studie (avsnitt 2.8 uppdaterat, avsnitt 2.9 uppdaterat, avsnitt 2.11 uppdaterat).

<sup>(18)</sup> Avsnitt 2.10 Toksikologisk information (inbegripet uppdateringar); tillägg D5 (inbegripet uppdateringar) – Fair Insects BV, 2020 (opublicerat).

*Artikel 2*

Studierna som ingår i ansökan och som ligger till grund för livsmedelsmyndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som den sökande uppger sig ha äganderätt till och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat godkännas, får inte utan medgivande av Fair Insects BV användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

*Artikel 3*

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 4*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2022.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

---

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd	
”Mjölmask ( <i>Tenebrio molitor</i> -larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter (g/100 g) (marknadsförd som sådan eller beredd enligt anvisningarna)	1. Beroende på vilken form som används ska det nya livsmedlet vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”fryst mjölmask ( <i>Tenebrio molitor</i> -larv)”, ”torkad mjölmask ( <i>Tenebrio molitor</i> -larv)” och ”pulvriserad mjölmask ( <i>Tenebrio molitor</i> -larv)”.  2. Märkningen av livsmedel som innehåller mjölmask ( <i>Tenebrio molitor</i> -larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform ska innehålla en uppgift om att denna ingrediens kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är allergiska mot kräftdjur och produkter framställda därav samt mot dammkvalster. Denna uppgift ska placeras nära innehållsförteckningen.		Godkänt den 1 mars 2022. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data, vilka skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283.  Sökande: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Nederländerna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Fair Insects BV släppa ut det nya livsmedlet på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Fair Insects BV.  Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 1 mars 2027.”	
		Fryst				Torkad eller pulvriserad
	Mjölmask ( <i>Tenebrio molitor</i> -larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform					
	Matbröd och portionsbröd av flerkorn, kex och brödpinnar	30				10
	Müslistänger	30				15
	Torkade pastabaserade produkter, pastabaserade rätter (utom torkad poppad pasta), pizza och pizzaliknande rätter	15				10
	Torkade fyllda pastabaserade produkter	30				15
	Bakmixar (torkade)	30				15
	Såser	30				10
	Potatisbaserade rätter, baljväxtbaserade rätter	15				10
	Vasslepulver	40				20
	Icke köttbaserade motsvarigheter till köttprodukter	80				50
	Soppor och sallader	20				5
	Chips	40				20
Ölliknande drycker, blandade alkoholdrycker, blandningar för alkoholdrycker	1	1				
Chokladkonfektyr	30	10				
Nötter, oljeväxtfrön och kikärtor	40	30				

Frysta fermenterade mjölkbaserade produkter	15	5			
Köttberedningar	40	16			

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation		
"Mjölmask ( <i>Tenebrio molitor</i> -larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform	<b>Beskrivning/definition</b>		
	Det nya livsmedlet är mjölmask ( <i>Tenebrio molitor</i> -larv) i fryst och i torkad form samt i pulverform. Uttrycket "mjölmask" avser larvformen av <i>Tenebrio molitor</i> , en insektsart som tillhör familjen Tenebrionidae (svartbaggar). En annan fastställd vetenskaplig synonym är <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus.		
	Hela mjölmasken är avsedd som livsmedel, inga delar tas bort.		
	En fasteperiod på minst 24 timmar krävs innan insekterna dödas genom frysning så att larverna kan tömma maginnehållet.		
	Det nya livsmedlet är avsett att släppas ut på marknaden i tre olika former, nämligen som hel, blancherad och frusen <i>T. molitor</i> -larv (fryst) och hel, blancherad och frystorkad <i>T. molitor</i> -larv (torkad) som kan förekomma i pulverform (pulvriserad).		
	Parametrar	Fryst	Torkad eller pulvriserad
	<b>Egenskaper/sammansättning</b>		
	Aska:	0,9–1,10	3,6–4,1
	Fukt (% vikt/vikt):	69–75	≤ 5
	Råprotein (N x 6,25) (% vikt/vikt):	14–19	54–60
Fett (% vikt/vikt):	7–12,5	27–30	
— av vilka mättade fettsyror (% fett):	20–29	20–29	
Lättsmälta kolhydrater (% vikt/vikt):	1–2	4–8	
Kostfiber (% vikt/vikt):	1,2–3,5	4–6	
Kitin(*) (% vikt/vikt):	≤ 3	4–9	

Peroxidhalt (mekv O <sub>2</sub> /kg fett):	≤ 5	≤ 5
<b>Föroreningar</b>		
<i>Tungmetaller</i>		
Bly (mg/kg):	≤ 0,01	≤ 0,075
Kadmium (mg/kg):	≤ 0,05	≤ 0,1
<i>Mykotoxiner</i>		
Aflatoxiner (summan av B1 + B2 + G1 + G2) (µg/kg):	≤ 4	≤ 4
Aflatoxin B1 (µg/kg):	≤ 2	≤ 2
Deoxynivalenol (µg/kg):	≤ 200	≤ 200
Ochratoxin A (µg/kg):	≤ 1	≤ 1
<i>Dioxiner och PCB</i>		
Summan av dioxiner och dioxinlika PCB (övre koncentrationer, WHO-TEQ2005)(**) (pg/g fett)	≤ 0,75	≤ 0,75
<b>Mikrobiologiska kriterier</b>		
Aeroba mikroorganismer totalt (CFU/g):	≤ 10 <sup>5</sup>	≤ 10 <sup>5</sup>
Enterobacteriaceae (presumptiva) (CFU/g):	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (CFU/g):	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i> :	ej påvisade i 25 g	ej påvisade i 25 g
<i>Salmonella</i> spp.:	ej påvisade i 25 g	ej påvisade i 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (presumptiva) (CFU/g):	≤ 100	≤ 100
Koagulaspositiva stafylokocker (CFU/g):	≤ 100	≤ 100
Anaeroba sulfitreducerande bakterier (CFU/g):	≤ 30	≤ 30
Jäst och mögel (CFU/g):	≤ 100	≤ 100
(*) Kitin beräknat som skillnaden mellan fiberfraktionen ADF (Acid Detergent Fibre) och ligninfraktionen ADL (Acid Detergent Lignin) (ADF-ADL), Hahn et al. (2018).		
(**) Summan av de övre koncentrationerna av polyklorerade dibenso-para-dioxiner (PCDD), polyklorerade dibensofuraner (PCDF) och dioxinlika polyklorerade bifenyler (PCB) uttryckt i toxiska ekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen (med användning av de toxicitetsekvivalensfaktorer (TEF) som WHO fastställt 2005).		
CFU: kolonibildande enheter”		