

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/58

av den 5 januari 2023

om godkännande för utsläppande på marknaden av *Alphitobius diaperinus*-larver (buffalolarver) i fryst form, pastaform, torkad form och pulverform som ett nytt livsmedel och om ändring av 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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Den 7 januari 2018 ansökte företaget Ynsect NL B.V. (tidigare känt som Proti-Farm Holding NV) (sökanden) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut *Alphitobius diaperinus*-larver (buffalolarver) i fryst form, pastaform, torkad form och pulverform på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att *Alphitobius diaperinus*-larver i fryst form, (malen) pastaform, torkad form samt i (malen) pulverform skulle få användas som en livsmedels ingrediens i ett antal livsmedelsprodukter för befolkningen i allmänhet, och i pulverform i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽³⁾ för vuxna.
- (4) Sökanden ansökte även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga data för ett antal studier som lämnats in till stöd för ansökan, nämligen analytiska uppgifter om det nya livsmedlets sammansättning ⁽⁴⁾, stabilitetsstudier om det nya livsmedlet ⁽⁵⁾, en studie om proteinets smältbarhet *in vitro* ⁽⁶⁾ och en subkronisk 90-dagars toxicitetsstudie ⁽⁷⁾.
- (5) Den 17 juli 2018 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) skulle göra en bedömning av de frysta och frystorkade formerna av *Alphitobius diaperinus*-larver som ett nytt livsmedel.
- (6) Den 26 april 2022 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of frozen and freeze-dried formulations of the lesser mealworm (*Alphitobius diaperinus* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽⁸⁾ i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Ynsect NL B.V., 2018, 2019, 2020 och 2021 (opublicerat).

⁽⁵⁾ Ynsect NL B.V., 2019 och 2020 (opublicerat).

⁽⁶⁾ Ynsect NL B.V., 2018 och 2019 (opublicerat).

⁽⁷⁾ Ynsect NL B.V., 2021 (opublicerat).

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):7, artikelnr 7325.

- (7) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att *Alphitobius diaperinus*-larver i fryst form, pastaform, torkad form och pulverform är säkra under de föreslagna användningsvillkoren och vid de föreslagna halterna. Livsmedelsmyndighetens yttrande ger därför ett tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att *Alphitobius diaperinus*-larver i fryst form, pastaform, torkad form och pulverform uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de bedömda användningsvillkoren.
- (8) I det vetenskapliga yttrandet 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 buffalolarver. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade att ytterligare undersökningar ska genomföras om allergiframkallande egenskaper hos *Alphitobius diaperinus*-larver.
- (9) För att bemöta livsmedelsmyndighetens rekommendation utforskar kommissionen för närvarande sätt att utföra nödvändiga undersökningar om allergiframkallande egenskaper hos *Alphitobius diaperinus*-larver. Till dess att de uppgifter som framkommer av undersökningen har bedömts av livsmedelsmyndigheten, och med beaktande av att inga slutsatser hittills har kunnat dras av de bevis som direkt kopplar konsumtion av *Alphitobius diaperinus*-larver till fall av primär sensibilisering och allergier, anser kommissionen att inga särskilda märkningskrav vad gäller risken att *Alphitobius diaperinus*-larver kan orsaka primär sensibilisering bör införas i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel.
- (10) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten också att konsumtion av *Alphitobius diaperinus*-larver kan orsaka allergiska reaktioner hos personer som är allergiska mot kräfdjur och dammkvalster. Livsmedelsmyndigheten noterade dessutom att ytterligare allergener kan hamna i det nya livsmedlet om dessa allergener finns i det substrat som ges till insekterna. Det är därför lämpligt att *Alphitobius diaperinus*-larver i fryst form, pastaform, torkad form och i pulverform, som sådana och som livsmedel som innehåller dem, märks på ett lämpligt sätt i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) 2015/2283.
- (11) Kosttillskott som innehåller *Alphitobius diaperinus*-larver i pulverform bör inte konsumeras av personer under 18 år, och därför bör det finnas ett märkningskrav för att på ett korrekt sätt informera konsumenterna om detta.
- (12) Livsmedelsmyndigheten noterade i sitt vetenskapliga yttrande att dess slutsats om det nya livsmedlets säkerhet baserades på analytiska uppgifter om det nya livsmedlets sammansättning, stabilitetsstudier om det nya livsmedlet, en studie om proteinets smältbarhet *in vitro* och en subkronisk 90-dagars toxicitetsstudie, som lämnades in av sökanden, och utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.
- (13) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa studier och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (14) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökande äganderätt och ensamrätt att använda vetenskapliga data från dessa studier.
- (15) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Dessa vetenskapliga data om det nya livsmedlets sammansättning, stabilitetsstudierna om det nya livsmedlet, studien om proteinets smältbarhet *in vitro* och den subkroniska 90-dagars toxicitetsstudien bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut *Alphitobius diaperinus*-larver i fryst form, pastaform, torkad form och i pulverform på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.
- (16) Att godkännandet av *Alphitobius diaperinus*-larver i fryst form, pastaform, torkad form och i pulverform enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga data som ingår 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.

- (17) Införandet av *Alphitobius diaperinus*-larver i fryst form, pastaform, torkad form och i pulverform som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (18) *Alphitobius diaperinus*-larver i fryst form, pastaform, torkad form och i pulverform bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (19) 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. *Alphitobius diaperinus*-larver (buffalolarver) i fryst form, pastaform, torkad form och i pulverform godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Alphitobius diaperinus-larver i fryst form, pastaform, torkad form och i pulverform ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

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

Artikel 2

Enbart företaget Ynsect NL B.V. (*) får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den dag då denna förordning träder i kraft, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Ynsect NL B.V.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Ynsect NL B.V. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

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 5 januari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

(*) Adress: Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Nederländerna.

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
"Alphitobius diaperinus-larver (buffalolarver) i fryst form, pastaform, torkad form och pulverform	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter (g/100 g)	<p>1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'Alphitobius diaperinus-larver (buffalolarver) i fryst form/pastaform' eller 'Alphitobius diaperinus-larver (buffalolarver) i torkad form/pulverform', beroende på vilken form som används.</p> <p>2. Märkningen av kosttillskott som innehåller det nya livsmedlet ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas av personer under 18 år.</p> <p>3. Märkningen av livsmedel som innehåller <i>Alphitobius diaperinus-larver (buffalolarver)</i> i fryst form, pastaform, torkad form och 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.</p> <p>Denna uppgift ska placeras nära innehållsförteckningen.</p>		<p>Godkänt den 26 januari 2023. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283.</p> <p>Sökande: Ynsect NL B.V, Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Nederländerna.</p> <p>Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Ynsect NL B.V. släppa ut det nya livsmedlet på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Ynsect NL B.V.</p> <p>Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 26.1.2028."</p>
	Müslistänger	25 (torkad form) 25 (pulverform)			
	Matbröd och portionsbröd	20 (pulverform)			
	Bearbetad spannmål och frukostcerealier	10 (torkad form) 10 (pulverform)			
	Gröt	15 (pulverform)			
	Bakmixar (torkade)	10 (pulverform)			
	Torkade pastabaserade produkter	10 (pulverform)			
	Fyllda pastabaserade produkter	28 (fryst form eller pastaform) 10 (pulverform)			
	Vasslepulver	35 (pulverform)			
	Soppor	15 (pulverform)			
	Spannmålsbaserade, pastabaserade rätter	5 (pulverform)			
	Pizzabaserade rätter	5 (torkad form) 5 (pulverform)			
	Nudlar	10 (pulverform)			
Snacks utom chips	10 (torkad form) 10 (pulverform)				

Chips	10 (pulverform)			
Kex och brödpinnar	10 (pulverform)			
Jordnötssmör	15 (pulverform)			
Konsumtionsfärdiga smakrika smörgåsar	20 (pulverform)			
Köttberedningar	14 (fryst form eller pastaform) 5 (pulverform)			
Icke köttbaserade motsvarigheter till köttprodukter	40 (fryst form eller pastaform) 15 (pulverform)			
Mjölk och icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter	10 (pulverform)			
Chokladkonfektyr	5 (pulverform)			
Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna	4 g/dag (pulverform)			

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

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"<i>Alphitobius diaperinus</i>-larver (buffalolarver) i fryst form, pastaform, torkad form och pulverform	<p>Beskrivning/definition</p> <p>Det nya livsmedlet består av hela buffalolarver i fryst form, pastaform, torkad form och pulverform. Uttrycket 'buffalolarver' avser larvformen av <i>Alphitobius diaperinus</i>, en insektsart som tillhör familjen Tenebrionidae (svartbaggar).</p> <p>Hela buffalolarven är avsedd som livsmedel, inga delar tas bort.</p> <p>Det nya livsmedlet är avsett att marknadsföras i fyra olika former, nämligen i) hela, blancherade och frysta <i>A. diaperinus</i>-larver (fryst ADL), ii) pasta av hela, blancherade, malda och frysta <i>A. diaperinus</i>-larver (ADL i pastaform), iii) hela, blancherade och frystorkade <i>A. diaperinus</i>-larver (torkad ADL) och iv) pulver av hela, blancherade, frystorkade och malda <i>A. diaperinus</i>-larver (ADL i pulverform).</p> <p>En fasteperiod på minst 24 timmar krävs innan insekterna dödas genom värmebehandling så att larverna kan tömma maginnehållet.</p>

Egenskaper/sammansättning (fryst ADL eller ADL i pastaform)	Egenskaper/sammansättning (torkad ADL eller ADL i pulverform)
Aska (% vikt/vikt): ≤ 1,5	Aska (% vikt/vikt): ≤ 5
Fukt (% vikt/vikt): 65–80	Fukt (% vikt/vikt): 1–5
Råprotein (N × 6,25) (% vikt/vikt): 12–25	Råprotein (N × 6,25) (% vikt/vikt): 50–70
Lättsmälta kolhydrater (% vikt/vikt): 0,4–2	Lättsmälta kolhydrater (% vikt/vikt): 1,5–3,5
Fett (% vikt/vikt): 5–12	Fett (% vikt/vikt): 20–35
Peroxidhalt (mekv O ₂ /kg fett): ≤ 0,2	Peroxidhalt (mekv O ₂ /kg fett): ≤ 5
Kostfiber (% vikt/vikt): 1–4	Kostfiber (% vikt/vikt): 3–6
(*) Kitin (% vikt/vikt): 1,0–2,6	(*) Kitin (% vikt/vikt): 3,0–9,1
Tungmetaller	Tungmetaller
Bly: ≤ 0,1 mg/kg	Bly: ≤ 0,1 mg/kg
Kadmium: ≤ 0,05 mg/kg	Kadmium: ≤ 0,05 mg/kg
Mykotoxiner	Mykotoxiner
Aflatoxiner (summan av B1 + B2 + G1 + G2): ≤ 4 µg/kg	Aflatoxiner (summan av B1 + B2 + G1 + G2): ≤ 4 µg/kg
Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2	Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2
Deoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg	Deoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg
Ochratoxin A: ≤ 1 µg/kg	Ochratoxin A: ≤ 1 µg/kg
Mikrobiologiska kriterier	Mikrobiologiska kriterier
Aeroba mikroorganismer totalt: ≤ 10 ⁵ (**) CFU/g	Aeroba mikroorganismer totalt: ≤ 10 ⁵ CFU/g
Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g	Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i> : ≤ 50 CFU/g	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 50 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.: ej påvisade i 25 g	<i>Salmonella</i> spp.: ej påvisade i 25 g
<i>Listeria monocytogenes</i> : ej påvisade i 25 g	<i>Listeria monocytogenes</i> : ej påvisade i 25 g
Sulfitreducerande anaeroba bakterier: ≤ 30 CFU/g	Anaeroba sulfitreducerande bakterier: ≤ 30 CFU/g
<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 100 CFU/g	<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 100 CFU/g
Enterobacteriaceae: ≤ 100 CFU/g	Enterobacteriaceae: ≤ 100 CFU/g
Koagulaspositiva stafylokocker: ≤ 100 CFU/g	Koagulaspositiva stafylokocker: ≤ 100 CFU/g

(*) Kitin beräknat som fiberfraktionen ADF (Acid Detergent Fibre).

(**) CFU: kolonibildande enheter.”