KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/58

af 5. januar 2023

om tilladelse til markedsføring af frosne, moste, tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver (hønseribille) som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 7. januar 2018 indgav virksomheden Ynsect NL B.V. (tidligere kendt som Proti-Farm Holding NV) (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre frosne, moste (formalede), tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver (hønseribille) på EU-markedet som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til, at *Alphitobius diaperinus*-larver i frosne, moste (formalede), tørrede og pulveriserede (formalede) former anvendes som fødevareingrediens i en række fødevarer til den almindelige befolkning og i pulverform i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) til den voksne befolkning.

(4) Ansøgeren indgav også en ansøgning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder for en række undersøgelser, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, nemlig analysedata om den nye fødevares sammensætning ([4]), stabilitetsundersøgelser af den nye fødevare ([5]), en in vitro-undersøgelse om fordøjelighed af protein ([6]) og en subkronisk 90-dages toksicitetsundersøgelse ([7]).

(5) Den 17. juli 2018 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af frosne og frysetørrede former af *Alphitobius diaperinus*-larver som en ny fødevare.

(6) Den 26. april 2022 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »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]), jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).
([4]) Ynsect NL B.V. 2018, 2019, 2020 og 2021 (ikke offentliggjort).
([5]) Ynsect NL B.V. 2019 and 2020 (ikke offentliggjort).
([6]) Ynsect NL B.V. 2018 and 2019 (ikke offentliggjort).
([7]) Ynsect NL B.V. 2021 (ikke offentliggjort).
([8]) *EFSA Journal* 2022; 20(7):7325.

(7) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten, at frosne, moste, tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver er sikre under de foreslåede anvendelsesbetingelser og de foreslåede anvendelsesniveauer. Autoritetens udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at frosne, moste, tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver under de vurderede anvendelsesbetingelser opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(8) I den videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten også på grundlag af begrænset offentliggjort dokumentation for fødevareallergi vedrørende insekter, at indtagelse af den nye fødevare kan fremkalde primær sensibilisering og allergiske reaktioner over for hønseribilleproteiner. Autoriteten anbefalede at gennemføre yderligere forskning i allergeniciteten af *Alphitobius diaperinus*-larver.

(9) For at efterkomme autoritetens anbefaling undersøger Kommissionen i øjeblikket, hvordan den nødvendige forskning i allergeniciteten af *Alphitobius diaperinus*-larver kan gennemføres. Indtil autoriteten har vurderet de data, der opnås ved forskningen, og eftersom dokumentation, der direkte forbinder indtagelse af *Alphitobius diaperinus*-larver med tilfælde af primær sensibilisering og allergier indtil videre er inkonklusiv, mener Kommissionen ikke, at der på EU-listen over godkendte nye fødevarer bør opføres særlige mærkningskrav om muligheden for, at *Alphitobius diaperinus*-larver kan forårsage primær sensibilisering.

(10) Autoriteten anførte ligeledes i sin udtalelse, at indtagelse af *Alphitobius diaperinus*-larver kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, der er allergiske over for krebsdyr og støvmider. Derudover bemærkede autoriteten, at yderligere allergener kan forekomme i den nye fødevare, hvis disse allergener er til stede i det substrat, der gives til insekter. Frosne, moste, tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver som sådan og fødevarer, der indeholder disse, bør derfor mærkes på passende vis i overensstemmelse med kravene i artikel 9 i forordning (EU) 2015/2283.

(11) Kosttilskud, der indeholder pulverformen af *Alphitobius diaperinus*-larver, bør ikke bør indtages af personer under 18 år, og der bør derfor fastsættes et mærkningskrav for at oplyse forbrugerne herom.

(12) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten, at dens konklusion om den nye fødevares sikkerhed var baseret på de analysedata om den nye fødevares sammensætning, stabilitetsundersøgelserne af den nye fødevare, in vitro-undersøgelsen om fordøjelighed af protein og den subkroniske 90-dages toksicitetsundersøgelse, der er fremlagt af ansøgeren, uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevare og nå frem til sin konklusion.

(13) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse undersøgelse og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(14) Ansøgeren erklærede, at vedkommende havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige data fra disse undersøgelser på det tidspunkt, hvor vedkommende indgav ansøgningen.

(15) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at de på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør de videnskabelige data om den nye fødevares sammensætning, stabilitetsundersøgelserne af den nye fødevare, in vitro-undersøgelsen af fordøjelighed af protein og den subkroniske 90-dages toksicitetsundersøgelse beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor kun tillades ansøgeren at markedsføre frosne, tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(16) Begrænsningen af godkendelsen af frosne, moste, tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til videnskabelige data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(17) Optagelsen af frosne, moste, tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(18) Frosne, moste, tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det tillades at markedsføre frosne, moste, tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver (hønseribille) i Unionen.

Frosne, moste, tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden Ynsect NL B.V ([9]) har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Ynsect NL B.V.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Ynsect NL B.V.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([9]) Adresse: Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Nederlandene.

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Frosne, moste, tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver (hønseribille)**	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold (g/100 g)	1. Afhængigt af den anvendte form betegnes den nye fødevare » frosne/moste *Alphitobius diaperinus*-larver (hønseribille)« eller »tørrede/pulveriserede *Alphitobius diaperinus*-larver (hønseribille)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Mærkningen af kosttilskud, der indeholder den nye fødevare, skal være forsynet med en erklæring om, at disse kosttilskud ikke bør indtages af personer under18 år. 3. Det skal være angivet på mærkningen af fødevarer, der indeholder frosne, moste, tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver (hønseribille), at denne ingrediens kan fremkalde allergiske reaktioner hos forbrugere med kendte allergier over for krebsdyr og produkter heraf samt støvmider. Erklæringen skal anbringes tæt på ingredienslisten.		Godkendt den 26.1.2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Ynsect NL B.V, Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Nederlandene. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare kun markedsføres i Unionen af Ynsect NL B.V., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Ynsect NL B.V. Slutdato for databeskyttelsen: 26.1.2028.«
	Kornbaserede snackstænger	25 (tørret form) 25 (pulverform)			
	Brød, boller og rundstykker	20 (pulverform)			
	Forarbejdet korn og morgenmadscerealier	10 (tørret form) 10 (pulverform)			
	Grød	15 (pulverform)			
	Færdigblandinger (tørre) til bagværk	10 (pulverform)			
	Tørrede pastabaserede produkter	10 (pulverform)			
	Pastabaserede produkter med fyld	28 (frosset eller most) 10 (pulverform)			
	Vallepulver	35 (pulverform)			
	Supper	15 (pulverform)			
	Korn-, pastabaserede retter	5 (pulverform)			
	Pizzabaserede retter	5 (tørret form) 5 (pulverform)			
	Nudler	10 (pulverform)			
	Snacks, undtagen chips	10 (tørret form) 10 (pulverform)			

	Chips	10 (pulverform)			
	Kiks og brødstænger	10 (pulverform)			
	Jordnøddesmør	15 (pulverform)			
	Spiseklar krydderibaseret sandwich	20 (pulverform)			
	Tilberedt kød	14 (frosset eller most) 5 (pulverform)			
	Kødanaloger	40 (frosset eller most) 15 (pulverform)			
	Mælke- og mejeriproduktanaloger	10 (pulverform)			
	Chokoladevarer	5 (pulverform)			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF beregnet til voksne	4 g/dag (pulverform)			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):]

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Frosne, moste, tørrede og pulveriserede former af *Alphitobius diaperinus*-larver (hønseribille)**	**Beskrivelse/definition:** Den nye fødevare består af frosne, moste, tørrede og pulveriserede former af hel hønseribille. Udtrykket »hønseribille« henviser til larveformen af *Alphitobius diaperinus*, en insektart, der tilhører familien Tenebrionidae (skyggebiller). Hele hønseribiller er bestemt til konsum, og ingen dele fjernes. Det er hensigten, at den nye fødevare skal markedsføres i fire forskellige former, nemlig: i) hele blancherede og frosne *A. diaperinus*-larver (ADL frosne), ii) mos hele blancherede, formalede og frosne *A. diaperinus*-larver (ADL moste), iii) hele blancherede og frysetørrede larver af *A. diaperinus*-larver (ADL tørrede) og iv) pulver af hele blancherede, frysetørrede og formalede *A. diaperinus*-larver (ADL pulver). Der kræves en fasteperiode på mindst 24 timer for at gøre det muligt for larverne at tømme sig for maveindhold, inden insekterne aflives ved varmebehandling.

	Karakteristik/sammensætning (ADL frosne eller moste):	**Karakteristik/sammensætning: (ADL tørrede eller pulveriserede):**
	Aske (% w/w): ≤ 1,5	Aske (% w/w): ≤ 5
	Vandindhold (% w/w): 65-80	Vandindhold (% w/w): 1-5
	Råprotein (N × 6,25) (% w/w): 12-25	Råprotein (N × 6,25) (% w/w): 50-70
	Fordøjelige kulhydrater (% w/w): 0,4-2	Fordøjelige kulhydrater (% w/w): 1,5-3,5
	Fedt (% w/w): 5-12	Fedt (% w/w): 20-35
	Peroxidtal (Meq O_2/kg fedtstof) ≤ 0,2	Peroxidtal (Meq O_2/kg fedtstof) ≤ 5
	Kostfibre (% w/w): 1-4	Kostfibre (% w/w): 3-6
	(*)) Chitin (% w/w): 1,0-2,6	(*) Chitin (% w/w): 3,0-9,1
	Tungmetaller:	**Tungmetaller:**
	Bly: ≤ 0,1 mg/kg	Bly: ≤ 0,1 mg/kg
	Cadmium: ≤ 0,05 mg/kg	Cadmium: ≤ 0,05 mg/kg
	Mykotoksiner:	**Mykotoksiner:**
	Aflatoxiner (summen af B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg	Aflatoxiner (summen af B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg
	Aflatoksin B1 (µg/kg): ≤ 2	Aflatoksin B1 (µg/kg): ≤ 2
	Deoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg	Deoxynivalenol: ≤ 200 µg/kg
	Ochratoksin A: ≤ 1 µg/kg	Ochratoksin A: ≤ 1 µg/kg
	Mikrobiologiske kriterier:	**Mikrobiologiske kriterier:**
	Samlet aerobt kimtal: ≤ 10^5 (**)CFU/g	Samlet aerobt kimtal: ≤ 10^5 CFU/g
	Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g	Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g
	Escherichia coli: ≤ 50 CFU/g	*Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g
	Salmonella spp.: Ingen i 25 g	*Salmonella* spp.: Ingen i 25 g
	Listeria monocytogenes: Ingen i 25 g	*Listeria monocytogenes*: Ingen i 25 g
	Sulfitreducerende anaerobe bakterier: ≤ 30 CFU/g	Sulfitreducerende anaerobe bakterier: ≤ 30 CFU/g
	Bacillus cereus: ≤ 100 CFU/g	*Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g
	Enterobakterier: ≤ 100 CFU/g	Enterobakterier: ≤ 100 CFU/g
	Koagulasepositive stafylokokker: ≤ 100 CFU/g	Koagulasepositive stafylokokker: ≤ 100 CFU/g

(*) Chitin beregnet som Acid Detergent Fibre (ADF)
(**) FU: Kolonidannende enheder (Colony Forming Units).«