KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/882

av den 1 juni 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av torkad *Tenebrio molitor*-larv 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 ([1]), 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 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Den 13 februari 2018 ansökte företaget SAS EAP Group (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut torkad *Tenebrio molitor*-larv (vanlig mjölbagge) på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att torkad *Tenebrio molitor*-larv skulle få användas som hel, torkad insekt i form av tilltugg, och som en livsmedelsingrediens i ett antal livsmedelsprodukter, med befolkningen i allmänhet som målgrupp. Sökanden ansökte även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data som lämnats i ansökan.

(4) Den 3 juli 2018 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en bedömning av torkad *Tenebrio molitor*-larv som nytt livsmedel.

(5) Den 24 november 2020 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos *Tenebrio molitor*-larv som ett nytt livsmedel ([3]), i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(6) I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att torkad *Tenebrio molitor*-larv är säkert vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna. Myndighetens yttrande ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att torkad *Tenebrio molitor*-larv uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de bedömda användningsvillkoren.

(7) I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten också, på grundval av begränsade publicerade bevis för födoämnesallergi kopplad till insekter och i synnerhet från två studier på människor där totalt fyra misstänkta allergiska reaktioner uppstod mot torkad *Tenebrio molitor*-larv samt en studie på djur, att konsumtion av detta nya livsmedel kan orsaka sensibilisering mot proteiner från vanlig mjölbagge samt mot tropomyosin från andra källor såsom kräftdjur och kvalster. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade att ytterligare undersökningar genomförs om allergiframkallande egenskaper hos torkad *Tenebrio molitor*-larv. För att bemöta livsmedelsmyndighetens rekommendation utforskar kommissionen för närvarande sätt att utföra nödvändiga undersökningar om allergiframkallande egenskaper hos torkad *Tenebrio molitor*-larv.

([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]) "Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6343.

(8) Till dess att de data som framkommer av undersökningen har bedömts av livsmedelsmyndigheten, och med beaktande av att hittills endast ovanstående få allergifall har rapporterats utifrån uppgifter som finns tillgängliga för insektsindustrin för *Tenebrio molitor*-larver ([4]), anser kommissionen att inga särskilda märkningskrav vad gäller risken att torkad *Tenebrio molitor*-larv kan orsaka primär sensibilisering bör inbegripas i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel.

(9) I yttrandet ansåg livsmedelsmyndigheten även att konsumtionen av torkad *Tenebrio molitor*-larv kan orsaka allergiska reaktioner hos personer som är allergiska mot kräftdjur 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. Detta kan inbegripa allergener som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ([5]). Det är därför lämpligt att torkad *Tenebrio molitor*-larv som görs tillgänglig för konsumenter som sådan och livsmedel som innehåller torkad *Tenebrio molitor*-larv 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 yttrandet noterade livsmedelsmyndigheten att dess slutsatser om säkerheten hos det nya livsmedlet baserades på analyser av föroreningar i det nya livsmedlet ([6]), en detaljerad beskrivning av torkningen ([7]), analytiska uppgifter om kitinnivåerna ([8]) samt uppgifter om det nya livsmedlets oxidationsstatus och mikrobiologiska status under lagring ([9]). Livsmedelsmyndigheten noterade också att den inte hade kunnat nå den slutsatsen utan uppgifterna från de opublicerade rapporterna från de studier som ingår i ansökan.

(11) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data avseende dessa studier och sin begäran om ensamrätt att använda studierna i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(12) Sökanden förklarade att den hade äganderätt och ensamrätt att använda analyserna av föroreningar i det nya livsmedlet, den detaljerade beskrivningen av torkningen, de analytiska uppgifterna om kitinnivåerna samt uppgifterna om det nya livsmedlets oxidationsstatus och mikrobiologiska status under lagring när ansökan lämnades in och att tredje part därför inte kan få tillgång till eller använda studierna på laglig väg.

(13) 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. De särskilda studierna om analyser av föroreningar i det nya livsmedlet, den detaljerade beskrivningen av torkningen, de analytiska uppgifterna om kitinnivåerna samt uppgifterna om det nya livsmedlets oxidationsstatus och mikrobiologiska status under lagring som ingår i ansökan, och 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 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 torkad *Tenebrio molitor*-larv på marknaden i unionen under den perioden.

(14) Att godkännandet av torkad *Tenebrio molitor*-larv enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till studierna 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.

(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.

([4]) *Tenebrio molitor*-larv saluförs i ett antal medlemsstater inom ramen för de övergångsbestämmelser som fastställs i artikel 35.2 i förordning (EU) 2015/2283.

([5]) 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).

([6]) SAS EAP Group 2016 (opublicerad).

([7]) SAS EAP Group 2013 (opublicerad).

([8]) SAS EAP Group 2018 (opublicerad).

([9]) SAS EAP Group 2020 (opublicerad).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Torkad *Tenebrio molitor*-larv 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: SAS EAP Group,

adress: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frankrike,

släppa ut det nya livsmedel som anges 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 SAS EAP Group.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Studierna som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens 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 SAS EAP Group 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 1 juni 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

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

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

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter*			
”Torkad *Tenebrio molitor*-larv (vanlig mjölbagge)	Torkad *Tenebrio molitor*-larv, hel eller som pulver		1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”torkad *Tenebrio molitor*-larv (vanlig mjölbagge)”. 2. Märkningen av livsmedel som innehåller torkad *Tenebrio molitor*-larv (vanlig mjölbagge) ska innehålla en uppgift om att denna ingrediens kan orsaka allergisk reaktion hos personer som är allergiska mot kräftdjur och produkter därav, och mot dammkvalster. Dessa uppgifter ska placeras nära innehållsförteckningen.		Godkänt den 22 juni 2021. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frankrike. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast SAS EAP Group 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 SAS EAP Group. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 22 juni 2026.”
	Proteinprodukter	10 g/100 g			
	Kex	10 g/100 g			
	Baljväxtbaserade rätter	10 g/100 g			
	Pastabaserade produkter	10 g/100 g			

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

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”Torkad *Tenebrio molitor*-larv (vanlig mjölbagge)	**Beskrivning/definition** Det nya livsmedlet är termiskt torkad vanlig mjölbagge, hela djuret, antingen hel (blancherad, ugnstorkad larv) eller i form av ett pulver (blancherad, ugnstorkad, malen larv). Uttrycket ”vanlig mjölbagge” avser larvformen av *Tenebrio molitor,* en insektsart som tillhör familjen Tenebrionidae (svartbaggar). Hela mjölbaggen är avsedd som livsmedel och inga delar tas bort. En fasteperiod på minst 24 timmar krävs innan den termiska torkningen så att larven ska kunna tömma maginnehållet. **Egenskaper/sammansättning** Aska (% vikt/vikt): 3,5–4,5 Fukt (% vikt/vikt): 1–8 Råprotein (N x 6,25) (% vikt/vikt): 56–61 Lättsmälta kolhydrater (*) (% vikt/vikt): 1–6 Fett (% vikt/vikt): 25–30 varav mättat (% vikt/vikt): 4–9 Peroxidhalt (mekv O_2/kg fett: ≤ 5 Kostfiber (% vikt/vikt): 4–7 Kitin (% vikt/vikt): 4–7 **Tungmetaller** Bly: ≤ 0,075 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg **Mykotoxiner** Aflatoxiner (summan av B1 + B2 + G1 + G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoxin B1: ≤ 2 µg/kg Deoxynivaleno: ≤ 200 µg/kg Ochratoxin A: ≤ 1 µg/kg **Mikrobiologiska kriterier** Totalt antal aeroba mikroorganismer: ≤ 10^5 CFU (**)/g Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g

	Salmonella spp.: ej påvisade i 25 g *Listeria monocytogenes*: ej påvisade i 25 g Anaeroba sulfitreducerande bakterier: ≤ 30 CFU/g *Bacillus cereus* (presumtiva): ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae (presumtiva): < 10 CFU/g Koagulaspositiva stafylokocker: ≤ 100 CFU/g

(*) Lättsmälta kolhydrater = 100 – (råprotein + fett + kostfiber + aska + fukt).
(**) CFU: kolonibildande enheter.”