Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/89

21.1.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/89 DE LA COMMISSION

du 20 janvier 2025

autorisant la mise sur le marché de la poudre de larves entières de *Tenebrio molitor* (ver de farine) traitée aux UV en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le 30 juillet 2019, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, la société Nutri'Earth (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission une demande de mise sur le marché dans l'Union de la poudre de larves entières de *Tenebrio molitor* (ver de farine) traitée aux UV en tant que nouvel aliment. Le demandeur souhaitait que la poudre obtenue à partir de larves entières de *Tenebrio molitor*, traitée aux UV, puisse être utilisée dans le pain et les petits pains, les gâteaux, les produits à base de pâtes, les produits de pommes de terre transformés, les fromages et les produits fromagers ainsi que les compotes de fruits ou de légumes destinés à la population générale.

(4) Le 30 juillet 2019, le demandeur a également soumis à la Commission une demande de protection des études et données scientifiques relevant de la propriété exclusive présentées à l'appui de la demande, à savoir une description détaillée du procédé de fabrication ([3]) et les résultats détaillés des analyses de composition ([4]).

(5) Le 17 mai 2020, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation de la poudre de larves entières de *Tenebrio molitor* traitée aux UV en tant que nouvel aliment.

(6) Le 28 mars 2023, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Safety of UV-treated powder of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([5]).

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021 et 2022 (non publié).
([4]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021, 2022 et 2023 (non publié).
([5]) *EFSA Journal*, 2023;21(5):8009.

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation et les doses proposées, la poudre de larves entières de *Tenebrio molitor* traitée aux UV ne présente pas de danger. Cet avis scientifique fournit dès lors des motifs suffisants pour établir que la poudre de larves entières de *Tenebrio molitor* traitée aux UV, lorsqu'elle est utilisée dans du pain et des petits pains, des gâteaux, des produits à base de pâtes, des produits de pommes de terre transformés, des fromages et des produits fromagers ainsi que dans des compotes de fruits ou de légumes destinés à la population générale, remplit les conditions requises pour que sa mise sur le marché soit autorisée conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(8) Dans ledit avis, l'Autorité a également relevé que, bien que le traitement aux UV de la poudre obtenue à partir de larves entières de *Tenebrio molitor* augmente sa teneur en vitamine D_3, le nouvel aliment ne contribue pas de manière significative à l'apport nutritionnel en vitamine D_3. Néanmoins, étant donné que les denrées alimentaires contenant le nouvel aliment pourraient, in fine, contenir une quantité de vitamine D considérée comme significative au sens de la partie A, point 2, de l'annexe XIII du règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ([6]), la Commission estime qu'il y a lieu d'informer les consommateurs sur ce point. Dans les cas concernés, il convient que la dénomination du nouvel aliment soit accompagnée de la mention «contient de la vitamine D obtenue par traitement aux UV» et que la quantité de vitamine D soit indiquée dans la déclaration nutritionnelle.

(9) Au vu des données — limitées — publiées concernant les allergies alimentaires liées à la consommation de larves de *Tenebrio molitor* et d'éléments démontrant que des espèces qui font partie de l'embranchement des arthropodes, auquel appartient *Tenebrio molitor*, contiennent un certain nombre de protéines potentiellement allergènes, l'Autorité a conclu dans son avis que la consommation du nouvel aliment peut également déclencher une sensibilisation aux protéines de larves de *Tenebrio molitor*. L'Autorité a par conséquent recommandé de poursuivre les recherches sur l'allergénicité des larves de *Tenebrio molitor*.

(10) Pour donner suite à la recommandation de l'Autorité, la Commission étudie actuellement les moyens de mener les recherches nécessaires sur l'allergénicité des larves de *Tenebrio molitor*. Jusqu'à ce que les données issues de ces recherches soient évaluées par l'Autorité, et compte tenu du fait que, à ce jour, les éléments établissant un lien direct entre la consommation de larves de *Tenebrio molitor* et des cas de sensibilisation primaire et d'allergie sont limités, la Commission considère qu'aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage concernant le potentiel de sensibilisation primaire de la poudre obtenue à partir de larves entières de *Tenebrio molitor*, traitée aux UV, ne devrait figurer dans les conditions d'utilisation du nouvel aliment.

(11) Dans son avis, l'Autorité a aussi indiqué que la consommation de la poudre obtenue à partir de larves entières de *Tenebrio molitor*, traitée aux UV, peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes allergiques aux crustacés et aux acariens. En outre, elle a noté que des allergènes supplémentaires pourraient se retrouver dans le nouvel aliment si ces allergènes sont présents dans le substrat avec lequel sont nourris les insectes. Par conséquent, il convient que les denrées alimentaires contenant de la poudre obtenue à partir de larves entières de *Tenebrio molitor*, traitée aux UV, soient étiquetées de manière appropriée conformément à l'article 9 du règlement (UE) 2015/2283.

(12) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également relevé que sa conclusion sur la sécurité de la poudre obtenue à partir de larves entières de *Tenebrio molitor*, traitée aux UV, était fondée sur les études et données scientifiques, à savoir la description détaillée du procédé de fabrication et les résultats détaillés des analyses de composition, sans lesquelles elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.

(13) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces études et données scientifiques et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif d'y faire référence conformément à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

([6]) Règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) nº 1924/2006 et (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) nº 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(14) Le demandeur a indiqué que, au moment d'introduire sa demande, il détenait, en vertu du droit national, un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard des études et des données scientifiques, à savoir la description détaillée du procédé de fabrication et les résultats détaillés des analyses de composition, et il a spécifié que des tiers ne peuvent pas légalement accéder à ces données et études, les utiliser ou y faire référence.

(15) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé qu'elles étayaient suffisamment le respect des conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, il y a lieu de protéger les études et données scientifiques, à savoir la description détaillée du procédé de fabrication et les résultats détaillés des analyses de composition, conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Il convient donc que seul le demandeur soit autorisé à mettre la poudre obtenue à partir de larves entières de *Tenebrio molitor*, traitée aux UV, sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(16) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché de la poudre obtenue à partir de larves entières de *Tenebrio molitor*, traitée aux UV, et le droit de faire référence aux études et données scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif de celui-ci n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.

(17) Il convient d'inscrire la poudre obtenue à partir de larves entières de *Tenebrio molitor*, traitée aux UV, sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il y a dès lors lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(18) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union de la poudre obtenue à partir de larves entières de *Tenebrio molitor*, traitée aux UV, est autorisée.

La poudre obtenue à partir de larves entières de *Tenebrio molitor*, traitée aux UV, est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Seule la société Nutri'Earth ([7]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment mentionné à l'article 1er, pendant une période de cinq ans à compter du 10 février 2025, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en vertu de l'article 3 ou avec l'accord de Nutri'Earth.

Article 3

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de la société Nutri'Earth pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

([7]) Nutri'Earth, 68 rue Louis Joseph Gay-Lussac, 62220 Carvin, France.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 janvier 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

<table>
<tr><th>Nouvel aliment autorisé</th><th colspan="2">Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé</th><th>Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire</th><th>Autres exigences</th><th>Protection des données</th></tr>
<tr><td rowspan="9">«Poudre de larves entières de Tenebrio molitor (ver de farine) traitée aux UV</td><td>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</td><td>Doses maximales (g/100 g) [teneurs maximales en vitamine D₃ (µg/100 g d'aliment)]</td><td rowspan="9">1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est “Poudre de larves entières de Tenebrio molitor (ver de farine) traitée aux UV”.

2. L'étiquetage des denrées alimentaires contenant de la poudre de larves entières de Tenebrio molitor (ver de farine) traitée aux UV porte une mention indiquant que cet ingrédient peut provoquer des réactions allergiques chez les consommateurs souffrant d'allergies connues aux crustacés et aux produits qui en sont issus, ainsi qu'aux acariens.
Cette mention figure à proximité immédiate de la liste des ingrédients ou, en l'absence d'une telle liste, à proximité immédiate de la dénomination de la denrée alimentaire.

3. Lorsque le nouvel aliment est ajouté à des produits finaux contenant une quantité de vitamine D considérée comme significative au sens de la partie A, point 2, de l'annexe XIII du règlement (UE) n° 1169/2011, la dénomination du nouvel aliment est accompagnée de la mention “contient de la vitamine D obtenue par traitement aux UV”, et la quantité de vitamine D est indiquée dans la déclaration nutritionnelle.</td><td rowspan="9"></td><td rowspan="9">Autorisé le 10 février 2025.
Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques relevant de la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.
Demandeur: Nutri'Earth, 68 rue Louis Joseph Gay-Lussac, 62220 Carvin, France.
Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment “poudre de larves entières de Tenebrio molitor (ver de farine) traitée aux UV” ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Nutri'Earth, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques relevant de la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Nutri'Earth.
Date de fin de la protection des données: 10 février 2030.»</td></tr>
<tr><td>Pain et petits pains</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg de vitamine D₃/100 g d'aliment)</td></tr>
<tr><td>Gâteaux</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg de vitamine D₃/100 g d'aliment)</td></tr>
<tr><td>Produits à base de pâtes</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg de vitamine D₃/100 g d'aliment)</td></tr>
<tr><td>Produits de pommes de terre transformés</td><td>3,0 (≤ 2,4 µg de vitamine D₃/100 g d'aliment)</td></tr>
<tr><td>Fromages et produits fromagers</td><td>1,0 (≤ 0,8 µg de vitamine D₃/100 g d'aliment)</td></tr>
<tr><td>Compotes de fruits ou de légumes</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg de vitamine D₃/100 g d'aliment)</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécification
«**Poudre de larves entières de *Tenebrio molitor* (ver de farine) traitée aux UV**	**Description/Définition:** Le nouvel aliment consiste en une poudre obtenue à partir de larves entières de *Tenebrio molitor* (ver de farine) traitées thermiquement et moulues, et traitée à la lumière ultraviolette (UVB). Le terme "ver de farine" désigne la forme larvaire de *Tenebrio molitor*, une espèce d'insecte appartenant à la famille des *Tenebrionidae* (ténébrionidés). "*Tenebrio molitor* Linnaeus" est un autre synonyme scientifique recensé. Une période minimale de jeûne de 24 heures est requise avant l'étape du séchage thermique, afin de permettre aux larves de vider leur tube digestif. **Caractéristiques/Composition:** Protéines brutes (N × 6,25) (% m/m): 50,0-55,0 Matières grasses (% m/m): 30,0-37,0 Glucides totaux (% m/m): 6,0-7,5 Cellulose brute (% m/m): 3,0-4,5 Chitine* (% m/m): 5,5-8,5 Cendres (% m/m): 3,0-4,0 Humidité (% m/m): 1,4-3,5 Indice de peroxyde (meq O_2/kg de matière grasse): ≤ 5,0 Activité de l'eau (a_w): < 0,6 Vitamine D_3 (µg/100 g): 35,0-79,0 Manganèse (mg/kg): ≤ 11,5 Cuivre (mg/kg): ≤ 16,0 **Métaux lourds:** Plomb (mg/kg): ≤ 0,02 Cadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Mercure (mg/kg): ≤ 0,005 Arsenic (mg/kg): ≤ 0,05 **Mycotoxines:** Aflatoxine B1 (µg/kg): ≤ 2 Aflatoxines (B1 + B2 + G1 + G2) (µg/kg): ≤ 4 Déoxynivalénol (µg/kg): ≤ 200 Ochratoxine A (µg/kg): ≤ 1 **Dioxines et PCB:** PCDD/F + PCB TEQ (pg/g de matière grasse): ≤ 0,75

Nouvel aliment autorisé	Spécification
	Critères microbiologiques: *Bacillus cereus*: ≤ 100 UFC**/g *Clostridium perfringens*: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli* β-glucuronidase positive: ≤ 10 UFC/g Bactéries mésophiles aérobies: ≤ 10^5 UFC/g *Listeria monocytogenes*: absence de détection dans 25 g Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g Entérobactéries: < 10 UFC/g Staphylocoques à coagulase positive: ≤ 100 UFC/g Anaérobies sulfato-réducteurs: < 10 UFC/g *Salmonella* spp.: absence de détection dans 25 g * Chitine calculée comme la différence entre la fraction de fibres au détergent acide et la fraction de lignine sulfurique (ADF-ADL), comme décrit par Hahn e.a. (2018); PCDD/F + PCB TEQ: somme des concentrations supérieures de polychlorodibenzo-para-dioxines (PCDD)/ polychlorodibenzofuranes (PCDF) et de polychlorobiphényles (PCB) de type dioxine, exprimée en facteurs d'équivalence toxique (TEQ) de l'Organisation mondiale de la santé (sur la base des facteurs d'équivalence toxique de l'OMS de 2005). ** UFC: unités formant colonie.»