Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/89

21.1.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/89 VAN DE COMMISSIE

van 20 januari 2025

tot toelating van het in de handel brengen van uv-behandeld poeder van hele larven van *Tenebrio molitor* (gele meelwormen) als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Op 30 juli 2019 heeft de onderneming Nutri'Earth ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om uv-behandeld poeder van hele larven van *Tenebrio molitor* (gele meelwormen) als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om uv-behandeld poeder verkregen uit hele larven van *Tenebrio molitor* te gebruiken in brood en broodjes, cake, producten op basis van pasta, verwerkte aardappelproducten, kaas en kaasproducten en fruit- en groentencompotes, bestemd voor de algemene bevolking.

(4) Op 30 juli 2019 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van de door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke studies en gegevens die ter staving van de aanvraag waren ingediend, te weten een gedetailleerde beschrijving van het productieproces ([3]) en de gedetailleerde resultaten van de samenstellingsanalyses ([4])

(5) Op 17 mei 2020 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een beoordeling van uv-behandeld poeder van hele larven van *Tenebrio molitor* als nieuw voedingsmiddel uit te voeren.

(6) Op 28 maart 2023 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van uv-behandeld poeder van hele gele meelwormen (larven van *Tenebrio molitor*) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ([5]).

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021 en 2022 (niet gepubliceerd).
([4]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021, 2022 en 2023 (niet gepubliceerd).
([5]) *EFSA Journal* (2023); 21(5):8009.

(7) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies geconcludeerd dat uv-behandeld poeder van hele larven van *Tenebrio molitor* onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden en bij de voorgestelde gebruiksconcentraties veilig is. In dat wetenschappelijk advies zijn derhalve voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat uv-behandeld poeder van hele larven van *Tenebrio molitor*, bij gebruik in brood en broodjes, cake, producten op basis van pasta, verwerkte aardappelproducten, kaas en kaasproducten en fruit- en groentencompotes, bestemd voor de algemene bevolking, voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(8) In dat advies merkte de EFSA ook op dat hoewel de uv-behandeling van het poeder verkregen uit hele larven van *Tenebrio molitor* het gehalte aan vitamine D_3 verhoogt, het nieuwe voedingsmiddel geen significante bijdrage levert aan vitamine D_3. Rekening houdend met het feit dat levensmiddelen die het nieuwe voedingsmiddel bevatten, een hoeveelheid vitamine D kunnen bevatten die overeenkomstig deel A, punt 2, van bijlage XIII bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([6]) als significant wordt beschouwd, is de Commissie niettemin van mening dat het passend is de consumenten hierover te informeren. In dergelijke gevallen moet de aanduiding van het nieuwe voedingsmiddel vergezeld gaan van de vermelding "bevat door uv-behandeling geproduceerde vitamine D" en moet de voedingswaardevermelding de hoeveelheid vitamine D bevatten.

(9) Op basis van beperkt gepubliceerd bewijs van voedselallergieën in verband met de consumptie van larven van *Tenebrio molitor* en bewijsmateriaal waaruit blijkt dat leden van de stam van de geleedpotigen (Arthropoda), waartoe *Tenebrio molitor* behoort, een aantal potentieel allergene eiwitten bevatten, heeft de EFSA in haar advies geconcludeerd dat de consumptie van het nieuwe voedingsmiddel ook sensibilisatie voor de eiwitten van larven van *Tenebrio molitor* kan veroorzaken. De EFSA heeft derhalve aanbevolen verder onderzoek naar de allergene eigenschappen van larven van *Tenebrio molitor* te verrichten.

(10) Om gevolg te geven aan de aanbeveling van de EFSA bestudeert de Commissie momenteel de mogelijkheden om het nodige onderzoek naar de allergene eigenschappen van larven van *Tenebrio molitor* te verrichten. Totdat de gegevens van dat onderzoek door de EFSA zijn beoordeeld, en aangezien tot op heden het bewijs van primaire sensibilisatie en allergieën in verband met de consumptie van larven van *Tenebrio molitor* beperkt is, is de Commissie van mening dat in de gebruiksvoorwaarden van het nieuwe voedingsmiddel geen specifieke etiketteringsvoorschriften hoeven te worden opgenomen met betrekking tot de mogelijkheid dat uv-behandeld poeder verkregen uit hele larven van *Tenebrio molitor* primaire sensibilisatie veroorzaken.

(11) De EFSA was in haar advies ook van mening dat de consumptie van uv-behandeld poeder verkregen uit hele larven van *Tenebrio molitor* allergische reacties kan veroorzaken bij personen die allergisch zijn voor schaaldieren en huismijt. Bovendien heeft de EFSA opgemerkt dat extra allergenen in het nieuwe voedingsmiddel zouden kunnen terechtkomen als die allergenen aanwezig zijn in het substraat dat aan insecten wordt toegediend. Daarom is het passend dat levensmiddelen die uv-behandeld poeder bevatten dat is verkregen uit hele larven van *Tenebrio molitor*, naar behoren worden geëtiketteerd overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) 2015/2283.

(12) In haar wetenschappelijk advies merkte de EFSA ook op dat haar conclusie over de veiligheid van het uv-behandelde poeder verkregen uit hele larven van *Tenebrio molitor* was gebaseerd op de wetenschappelijke studies en gegevens over de gedetailleerde beschrijving van het productieproces en de gedetailleerde resultaten van de samenstellingsanalyses, zonder welke zij het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen en niet tot haar conclusie had kunnen komen.

(13) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die wetenschappelijke studies en gegevens nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die studies en gegevens te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

([6]) Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(14) De aanvrager heeft verklaard dat hij ten tijde van de indiening van de aanvraag op grond van het nationaal recht de exclusieve eigendomsrechten bezat om te verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens over de gedetailleerde beschrijving van het productieproces en de gedetailleerde resultaten van de samenstellingsanalyses, en dat derden geen rechtmatige toegang tot die gegevens kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken noch er rechtmatig naar kunnen verwijzen.

(15) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager voldoende heeft onderbouwd dat voldaan is aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283. Derhalve moeten de wetenschappelijke studies en gegevens over de gedetailleerde beschrijving van het productieproces en de gedetailleerde resultaten van de samenstellingsanalyses worden beschermd overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening uv-behandeld poeder verkregen uit hele larven van *Tenebrio molitor* in de Unie in de handel te brengen.

(16) Het uitsluitend tot de aanvrager beperken van de toelating van uv-behandeld poeder verkregen uit hele larven van *Tenebrio molitor* en van het verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens in het dossier van de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating.

(17) Uv-behandeld poeder verkregen uit hele larven van *Tenebrio molitor* moet in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden opgenomen. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(18) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Uv-behandeld poeder verkregen uit hele larven van *Tenebrio molitor* mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Uv-behandeld poeder verkregen uit hele larven van *Tenebrio molitor* wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming Nutri'Earth ([7]) mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel gedurende een periode van vijf jaar vanaf 10 februari 2025 in de Unie in de handel brengen, tenzij een andere aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Nutri'Earth.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de onderhavige verordening niet zonder toestemming van Nutri'Earth ten voordele van een andere aanvrager gebruikt.

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

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 januari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

<table>
<tr><th>Toegelaten nieuw voedingsmiddel</th><th colspan="2">Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt</th><th>Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften</th><th>Andere voor-schriften</th><th>Gegevensbescherming</th></tr>
<tr><td rowspan="8">“Uv-behandeld poeder van hele larven van Tenebrio molitor (gele meelwormen)</td><td>Gespecificeerde levensmiddelencategorie</td><td>Maximumgehalten (g/100 g) (maximumgehalten aan vitamine D₃ (µg/100 g voeding))</td><td rowspan="8">1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “uv-behandeld poeder van hele larven van Tenebrio molitor (gele meelwormen)”.

2. Op de etikettering van de levensmiddelen die uv-behandeld poeder van hele larven van Tenebrio molitor (gele meelwormen) bevatten, wordt vermeld dat dit ingrediënt mogelijk allergische reacties veroorzaakt bij mensen met een bekende allergie voor schaaldieren en producten daarvan, en voor huismijt.
Deze vermelding moet in de onmiddellijke nabijheid van de lijst van ingrediënten staan of, indien er geen lijst van ingrediënten is, in de onmiddellijke nabijheid van de naam van het levensmiddel.

3. Wanneer het nieuwe voedingsmiddel wordt toegevoegd aan het eindproduct dat een hoeveelheid vitamine D bevat die overeenkomstig deel A, punt 2, van bijlage XIII bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 als significant wordt beschouwd, gaat de aanduiding van het nieuwe voedingsmiddel vergezeld van “bevat door uv-behandeling geproduceerde vitamine D” en staat in de voedingswaardevermelding de hoeveelheid vitamine D.</td><td rowspan="8"></td><td rowspan="8">Toegelaten op 10 februari 2025. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Nutri’Earth, 68, rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Frankrijk. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel “uv-behandeld poeder van hele larven van Tenebrio molitor (gele meelwormen)” uitsluitend door Nutri’Earth in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een andere aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Nutri’Earth. Einddatum van de gegevensbescherming: 10 februari 2030.”</td></tr>
<tr><td>Brood en broodjes</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg vitamine D_3/100 g voeding)</td></tr>
<tr><td>Cake</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg vitamine D_3/100 g voeding)</td></tr>
<tr><td>Producten op basis van pasta</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg vitamine D_3/100 g voeding)</td></tr>
<tr><td>Verwerkte aardappelproducten</td><td>3,0 (≤ 2,4 µg vitamine D_3/100 g voeding)</td></tr>
<tr><td>Kaas en kaasproducten</td><td>1,0 (≤ 0,8 µg vitamine D_3/100 g voeding)</td></tr>
<tr><td>Fruit- en groentencompotes</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg vitamine D_3/100 g voeding)</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>

2) De volgende vermelding wordt in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
“Uv-behandeld poeder van hele larven van *Tenebrio molitor* (gele meelwormen)	**Omschrijving/definitie:** Het nieuwe voedingsmiddel is het met ultraviolet (UVB) licht behandelde poeder dat wordt verkregen uit hele, thermisch behandelde en gemalen larven van *Tenebrio molitor* (gele meelwormen). De term “meelwormen” verwijst naar het larvale stadium van *Tenebrio molitor*, een insectensoort die tot de familie van Tenebrionidae (de zwartlijven) behoort. Een andere wetenschappelijk benaming is *Tenebrio molitor* Linnaeus. Vóór de thermische droogfase is een vastperiode van ten minste 24 uur vereist, zodat de larven hun darminhoud kunnen legen. **Kenmerken/samenstelling:** Ruw eiwit (N × 6,25) (% m/m): 50,0-55,0 Vet (% m/m): 30,0-37,0 Totaal koolhydraten (% m/m): 6,0-7,5 Ruwe celstof (% m/m): 3,0-4,5 Chitine(*) (% m/m): 5,5-8,5 As (% m/m): 3,0-4,0 Vochtgehalte (% m/m): 1,4-3,5 Peroxidegetal (meq O_2/kg vet): ≤ 5,0 Wateractiviteit (a_w): < 0,6 Vitamine D_3 (µg/100 g): 35,0-79,0 Mangaan (mg/kg): ≤ 11,5 Koper (mg/kg): ≤ 16,0 **Zware metalen:** Lood (mg/kg): ≤ 0,02 Cadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Kwik (mg/kg): ≤ 0,005 Arseen (mg/kg): ≤ 0,05 **Mycotoxinen:** Aflatoxine B1 (µg/kg): ≤ 2 Aflatoxinen (som van B1 + B2 + G1 + G2) (µg/kg): ≤ 4 Deoxynivalenol (µg/kg): ≤ 200 Ochratoxine A (µg/kg): ≤ 1 **Dioxinen en PCB’s:** PCDD’s/F + PCB TEQ (pg/g vet): ≤ 0,75

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
	Microbiologische criteria: *Bacillus cereus*: ≤ 100 kve(**)/g *Clostridium perfringens*: ≤ 10 kve/g β-Glucuronidase-positieve *Escherichia coli*: ≤ 10 kve/g Aërobe mesofiele bacteriën: ≤ 10^5 kve/g *Listeria monocytogenes*: niet aangetoond in 25 g Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g Enterobacteriaceae: < 10 kve/g Coagulase-positieve stafylokokken: ≤ 100 kve/g Sulfietreducerende anaerobe bacteriën: < 10 kve/g *Salmonella* spp.: niet aangetoond in 25 g (*) Chitine berekend als het verschil tussen het ADF-gehalte (Acid Detergent Fibre) en het ADL-gehalte (Acid Detergent Lignin), zoals beschreven door Hahn et al. (2018). PCDD's/F + PCB TEQ: bovengrens van de som van polychloordibenzo-para-dioxinen (PCDD's), polychloordibenzofuranen (PCDF's) en dioxineachtige polychloorbifenylen (PCB's), uitgedrukt als door de Wereldgezondheidsorganisatie vastgestelde toxische-equivalentiefactoren (TEQ) (met gebruikmaking van de WHO-TEF's van 2005). (**) Kve: kolonievormende eenheden."