

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/58 DE LA COMMISSION****du 5 janvier 2023****autorisant la mise sur le marché des formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'*Alphitobius diaperinus* (petit ténébrion mat) 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) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission <sup>(1)</sup>, 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) Au titre de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission <sup>(2)</sup> a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (3) Le 7 janvier 2018, la société Ynsect NL B.V. (anciennement Proti-Farm Holding NV) (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché dans l'Union des formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'*Alphitobius diaperinus* (petit ténébrion mat) en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation des formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'*Alphitobius diaperinus* comme ingrédient alimentaire dans un certain nombre de produits alimentaires destinés à l'ensemble de la population, ainsi que sur l'utilisation de sa forme en poudre dans des compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, destinés à la population adulte.
- (4) Le demandeur a aussi soumis à la Commission une demande de protection de données scientifiques couvertes par la propriété exclusive pour un certain nombre d'études présentées à l'appui de la demande, à savoir des données analytiques sur la composition du nouvel aliment <sup>(4)</sup>, des études de stabilité sur le nouvel aliment <sup>(5)</sup>, une étude in vitro sur la digestibilité des protéines <sup>(6)</sup> et une étude de toxicité subchronique sur 90 jours <sup>(7)</sup>.
- (5) Le 17 juillet 2018, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation des formes congelée et lyophilisée de larves d'*Alphitobius diaperinus* en tant que nouvel aliment.
- (6) Le 26 avril 2022, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique sur l'innocuité des formes congelée et lyophilisée des larves du petit ténébrion mat (*Alphitobius diaperinus*) en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283 <sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

<sup>(4)</sup> Ynsect NL B.V. (2018, 2019, 2020 et 2021, non publiées).

<sup>(5)</sup> Ynsect NL B.V. (2019 et 2020, non publiées).

<sup>(6)</sup> Ynsect NL B.V. (2018 et 2019, non publiée).

<sup>(7)</sup> Ynsect NL B.V. (2021, non publiée).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2022, 20(7):7325.

- (7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que dans les conditions d'utilisation et les doses proposées, les formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'*Alphitobius diaperinus* ne présentaient pas de danger. Par conséquent, cet avis fournit des motifs suffisants pour établir que dans les conditions d'utilisation évaluées, les formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'*Alphitobius diaperinus* remplissent les conditions de mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a aussi conclu, sur la base de données limitées publiées sur les allergies alimentaires liées aux insectes, que la consommation du nouvel aliment pouvait entraîner une sensibilisation primaire et des réactions allergiques aux protéines des larves du petit ténébrion mat. Elle a recommandé de poursuivre les recherches sur l'allergénicité des larves d'*Alphitobius diaperinus*.
- (9) 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 d'*Alphitobius diaperinus*. Jusqu'à ce que les données obtenues au terme des recherches soient évaluées par l'Autorité, et compte tenu du fait que, à ce jour, les éléments de preuve liant directement la consommation de larves d'*Alphitobius diaperinus* à des cas de sensibilisation primaire et d'allergie ne sont pas concluants, la Commission considère qu'aucune exigence d'étiquetage spécifique concernant le potentiel de sensibilisation primaire des larves d'*Alphitobius diaperinus* ne devrait figurer dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.
- (10) Dans son avis scientifique, l'Autorité a aussi estimé que la consommation de larves d'*Alphitobius diaperinus* peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes allergiques aux crustacés et aux acariens. En outre, elle a noté que des allergènes supplémentaires peuvent 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 formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'*Alphitobius diaperinus* en tant que telles et les denrées alimentaires en contenant soient étiquetées de manière appropriée conformément aux dispositions de l'article 9 du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Les compléments alimentaires contenant de la poudre de larves d'*Alphitobius diaperinus* ne devraient pas être consommés par des personnes de moins de 18 ans et, par conséquent, il convient de prévoir un étiquetage informant correctement les consommateurs à ce sujet.
- (12) Dans son avis scientifique, l'Autorité a aussi indiqué que ses conclusions sur l'innocuité du nouvel aliment étaient fondées sur les données analytiques sur la composition du nouvel aliment, les études de stabilité sur le nouvel aliment, l'étude in vitro sur la digestibilité des protéines et l'étude de toxicité subchronique sur 90 jours qui figurent dans le dossier du demandeur et sans lesquelles elle n'aurait pu évaluer le nouvel aliment et aboutir à ces conclusions.
- (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 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.
- (14) Le demandeur a déclaré détenir un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard des données scientifiques de ces études au moment où il a déposé la demande.
- (15) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, il convient de protéger les données scientifiques sur la composition du nouvel aliment, les études de stabilité sur le nouvel aliment, l'étude in vitro sur la digestibilité des protéines et l'étude de toxicité subchronique sur 90 jours conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Il convient donc que seul le demandeur soit autorisé à mettre des formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'*Alphitobius diaperinus* 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 des formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'*Alphitobius diaperinus* et le droit de faire référence aux données scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif de ce dernier 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 que l'inscription des formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'*Alphitobius diaperinus* en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.
- (18) Il y a lieu d'inscrire les formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'*Alphitobius diaperinus* sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il convient donc de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
- (19) Les mesures prévues par 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 des formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'*Alphitobius diaperinus* (petit ténébrion mat) est autorisée.

Les formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'*Alphitobius diaperinus* (petit ténébrion mat) sont inscrites 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 Ynsect NL B.V. (\*) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1<sup>er</sup> pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, 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 la société Ynsect NL B.V.

*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 Ynsect NL B.V. pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

*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 5 janvier 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

(\*) Adresse: Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Pays-Bas.

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: [OP: veuillez insérer dans la version FR selon l'ordre alphabétique de la version EN]

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données			
<b>«Formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'<i>Alphitobius diaperinus</i> (petit ténébrion mat)</b>	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales (g/100 g)	<p>1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "larves d'<i>Alphitobius diaperinus</i> (petit ténébrion mat) congelées/en pâte" ou "larves d'<i>Alphitobius diaperinus</i> (petit ténébrion mat) lyophilisées/en poudre", selon la forme utilisée.</p> <p>2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant le nouvel aliment mentionne que ces compléments alimentaires ne devraient pas être consommés par les personnes âgées de moins de 18 ans.</p> <p>3. L'étiquetage des denrées alimentaires contenant des formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'<i>Alphitobius diaperinus</i> (petit ténébrion mat) 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.</p> <p>Cette mention figure à proximité immédiate de la liste des ingrédients.</p>		<p>Autorisées le 26.1.2023. Cette inscription se fonde sur des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.</p> <p>Demandeur: Ynsect NL B.V., Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Pays-Bas.</p> <p>Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par la société Ynsect NL B.V., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées en vertu de l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de la société Ynsect NL B.V.</p> <p>Date de fin de la protection des données: 26.1.2028.»</p>			
	Barres de céréales	25 (forme lyophilisée) 25 (poudre)						
	Pain et petits pains	20 (poudre)						
	Céréales transformées et céréales pour petit-déjeuner	10 (forme lyophilisée) 10 (poudre)						
	Gruau	15 (poudre)						
	Prémélanges (secs) pour produits cuits au four	10 (poudre)						
	Produits à base de pâtes séchées	10 (poudre)						
	Produits à base de pâtes farcies	28 (forme congelée ou pâte) 10 (poudre)						
	Lactosérum en poudre	35 (poudre)						
	Soupes et potages	15 (poudre)						
	Plats à base de céréales ou de pâtes	5 (poudre)						
	Plats à base de pizza	5 (forme lyophilisée) 5 (poudre)						
	Nouilles	10 (poudre)						
	En-cas autres que les pommes de terre frites	10 (forme lyophilisée) 10 (poudre)						

Pommes de terre frites/chips	10 (poudre)			
Biscuits secs et gressins	10 (poudre)			
Beurre d'arachide	15 (poudre)			
Sandwich salé prêt à consommer	20 (poudre)			
Préparations de viandes	14 (forme congelée ou pâte) 5 (poudre)			
Substituts de viande	40 (forme congelée ou pâte) 15 (poudre)			
Substituts de lait et de produits laitiers	10 (poudre)			
Confiseries au chocolat	5 (poudre)			
Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte	4 g/jour (poudre)			

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

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
<p><b>«Formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves d'<i>Alphitobius diaperinus</i> (petit ténébrion mat)</b></p>	<p><b>Description/Définition:</b>  Le nouvel aliment se compose des formes congelée, lyophilisée, en pâte et en poudre de larves entières du petit ténébrion mat, <i>Alphitobius diaperinus</i>, un insecte appartenant à la famille des ténébrionidés.  Les larves entières de petit ténébrion mat sont destinées à la consommation humaine sans qu'aucune partie ne soit retirée.  Le nouvel aliment est destiné à être commercialisé sous quatre formes différentes, à savoir: i) larves entières d'<i>A. diaperinus</i> blanchies et congelées (LAD congelées); ii) pâte de larves entières d'<i>A. diaperinus</i> blanchies, moulues et congelées (pâte de LAD); iii) larves entières d'<i>A. diaperinus</i> blanchies et lyophilisées (LAD lyophilisées); iv) poudre de larves entières d'<i>A. diaperinus</i> blanchies, lyophilisées et moulues (poudre de LAD).  Une période minimale de jeûne de 24 heures est requise avant la mise à mort des insectes par traitement thermique pour qu'ils vident leur tube digestif.</p>

**Caractéristiques/Composition (LAD congelées ou en pâte):**

Cendres (en % m/m): ≤ 1,5  
 Humidité (en % m/m): 65-80  
 Protéines brutes (N × 6,25) (en % m/m): 12-25  
 Glucides digestibles (en % m/m): 0,4-2  
 Matières grasses (en % m/m): 5-12  
 Indice de peroxyde (Meq O<sub>2</sub>/kg de matières grasses): ≤ 0,2  
 Fibres alimentaires (en % m/m): 1-4  
 (\*) Chitine (en % m/m): 1,0-2,6

**Métaux lourds:**

Plomb: ≤ 0,1 mg/kg  
 Cadmium: ≤ 0,05 mg/kg

**Mycotoxines:**

Aflatoxines (B1+B2+G1+G2): ≤ 4 µg/kg  
 Aflatoxine B1 (µg/kg): ≤ 2  
 Déoxynivalénol: ≤ 200 µg/kg  
 Ochratoxine A: ≤ 1 µg/kg

**Critères microbiologiques:**

Nombre total de colonies aérobies: ≤ 10<sup>5</sup> (\*\*) UFC/g  
 Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g  
*Escherichia coli*: ≤ 50 UFC/g  
*Salmonella* spp.: absence dans 25 g  
*Listeria monocytogenes*: absence dans 25 g  
 Anaérobies sulfato-réducteurs: ≤ 30 UFC/g  
*Bacillus cereus*: ≤ 100 UFC/g  
*Enterobacteriaceae*: ≤ 100 UFC/g  
 Staphylocoques à coagulase positive: ≤ 100 UFC/g

**Caractéristiques/Composition (LAD lyophilisées ou en poudre):**

Cendres (en % m/m): ≤ 5  
 Humidité (en % m/m): 1-5  
 Protéines brutes (N × 6,25) (en % m/m): 50-70  
 Glucides digestibles (en % m/m): 1,5-3,5  
 Matières grasses (en % m/m): 20-35  
 Indice de peroxyde (Meq O<sub>2</sub>/kg de matières grasses): ≤ 5  
 Fibres alimentaires (en % m/m): 3-6  
 (\*) Chitine (en % m/m): 3,0-9,1

**Métaux lourds:**

Plomb: ≤ 0,1 mg/kg  
 Cadmium: ≤ 0,05 mg/kg

**Mycotoxines:**

Aflatoxines (B1+B2+G1+G2): ≤ 4 µg/kg  
 Aflatoxine B1 (µg/kg): ≤ 2  
 Déoxynivalénol: ≤ 200 µg/kg  
 Ochratoxine A: ≤ 1 µg/kg

**Critères microbiologiques:**

Nombre total de colonies aérobies: ≤ 10<sup>5</sup> UFC/g  
 Levures et moisissures: ≤ 100 UFC/g  
*Escherichia coli*: ≤ 50 UFC/g  
*Salmonella* spp.: absence dans 25 g  
*Listeria monocytogenes*: absence dans 25 g  
 Anaérobies sulfato-réducteurs: ≤ 30 UFC/g  
*Bacillus cereus*: ≤ 100 UFC/g  
*Enterobacteriaceae*: ≤ 100 UFC/g  
 Staphylocoques à coagulase positive: ≤ 100 UFC/g

(\*) Chitine calculée en fibres au détergent acide.

(\*\*) UFC: unités formant colonie.»