

Novel foods

Toepassing wetgeving op nieuwe levensmiddelen: casus
eetbare insecten

15 April 2025; Nathan Meijer, PhD (WFSR)



1. Introduction

- Hyperlinks opgenomen in presentatie
- Focus: wetgeving voor nieuwe voedingsmiddelen (novel foods) in algemene zin, maar casus insecten ter illustratie



Presentatiestructuur

1. Introductie
2. Waarom *pre-market authorization*?
3. Definitie
4. Overgangsmaatregelen
5. Toelatingsroutes
6. Verantwoordelijkheden en algemene eisen
 - Rol van autoriteiten
 - Administrative guidance
7. Gegevensbescherming
8. Insecten als nieuw voedingsmiddel



2. Waarom *pre-market authorization*?

- Garanderen **vrije verkeer** van **veilig en gezond voedsel**
 - Verschillen tussen de nationale wetgevingen voorkomen: rechtsonzekerheid en oneerlijke concurrentievoorwaarden
 - Hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van de consumentenbelangen [voorzorgsbeginsel]
- Maar: significante barrière voor **markttoegang**

3. Definitie

- Verordening nieuwe voedingsmiddelen (EU) 2015/2283 [novel food], Art. 3
- *alle levensmiddelen die binnen de Unie vóór 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding werden gebruikt, ongeacht de datums waarop lidstaten tot de Unie zijn toegetreden, en die onder ten minste een van de volgende categorieën vallen:*
 - *(v) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit dieren of delen daarvan, met uitzondering van dieren die zijn verkregen volgens traditionele teeltmethoden die reeds vóór 15 mei 1997 in de Unie voor de productie van levensmiddelen werden gebruikt voor zover de levensmiddelen van deze dieren een geschiedenis van veilig gebruik in de Unie als levensmiddel hebben;*
- Preambule 8: “Tot die categorieën moeten *hele insecten en delen daarvan behoren*”

4. Overgangsmaatregelen

- (EU) 2015/2283 Gepubliceerd: 25/11/2015
- Ingangsdatum: 01/01/2018 (enkele vanaf 31/12/2015)
- *Levensmiddelen die niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97 vallen, die uiterlijk 1 januari 2018 rechtmatig in de handel zijn gebracht en binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, mogen in de handel blijven worden gebracht totdat [..] een besluit is genomen naar aanleiding van een toelatingsaanvraag voor een nieuw voedingsmiddel of over een kennisgeving voor een traditioneel levensmiddel uit een derde land, [..] maar niet later dan 2 januari 2020.*

4. Overgangsmaatregelen: insecten

- Oude Verordening Verordening (EG) No 258/97
- Definition: “*voedingsmiddelen en voedselingrediënten **bestaande of geïsoleerd** uit planten alsmede voedselingrediënten die uit dieren zijn geïsoleerd, met uitzondering van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die volgens traditionele vermeerderings- of teeltmethodes zijn verkregen en die sinds lang veilig voor voedingsdoeleinden worden gebruikt*”
- Vallen hier **hele insecten** onder?
 - Case C-526/19: niet in scope (=dus toegestaan)

4. Overgangsmaatregelen: insecten

Crickets, mealworm and bitterballen from oyster mushroom: Lidl comes with sustainable products

27/06/2019



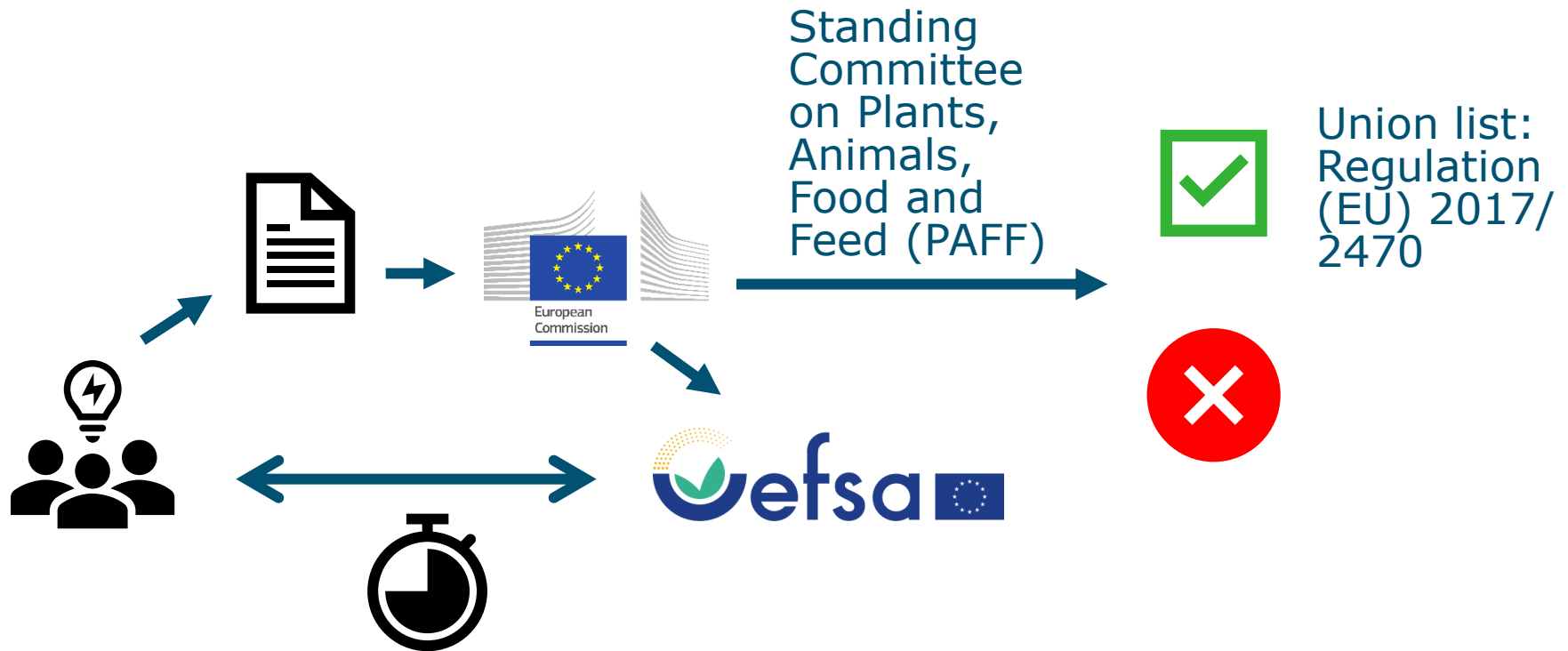
5. Toelatingsroutes

- Twee procedures:
 1. Nieuw voedingsmiddel
 2. Traditioneel levensmiddel uit een derde land [kennisgeving]
- *Nieuwe voedingsmiddelen, die afkomstig zijn van de primaire productie als gedefinieerd in punt 17 van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en een **geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land hebben**;*
- **„geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land”**: de veiligheid van het levensmiddel is bevestigd door gegevens over de samenstelling en door de ervaring van het **voortgezette gebruik gedurende ten minste 25 jaar voor het gebruikelijke voedingspatroon van een significant aantal mensen** in ten minste één derde land, voorafgaand aan een kennisgeving als bedoeld in artikel 14

6. Verantwoordelijkheden, algemene eisen

- Valt een product in het toepassingsgebied van de Verordening?
 - Verantwoordelijkheid van de FBO om te checken (Art. 4)
 - Mag lidstaat raadplegen
 - Lidstaat mag andere lidstaten en EC raadplegen
- Algemene voorwaarden (Art. 7)
 - a) **geen veiligheidsrisico** voor de menselijke gezondheid op;
 - b) het **beoogde gebruik is niet misleidend** voor de consument, vooral indien het levensmiddel bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel en de voedingswaarde ervan een significante verandering ondergaat;
 - c) indien het levensmiddel bedoeld is ter vervanging van een ander levensmiddel, **verschilt** het daar niet zodanig van dat de normale consumptie ervan uit **voedingsoogpunt nadelig** voor de consument is.

Rol van autoriteiten



Administrative guidance

EUR-Lex

Access to European Union law

Consolidated text: Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2469 of 20 December 2017 laying down administrative and scientific requirements for applications referred to in Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods (Text with EEA relevance)Text with EEA relevance

[Access initial legal act](#) (● In force)

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2469/2021-03-27

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R2469-20210327>



Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283

Published: 30 September 2024 | **Adopted:** 27 June 2024

Share:   

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8961>

7. Gegevensbescherming (1/2)

Preamble (30):

Om onderzoek en ontwikkeling, en bijgevolg innovatie, in de landbouw- en levensmiddelenindustrie te stimuleren, is het onder bepaalde omstandigheden passend bescherming te bieden voor de investeringen die aanvragers hebben gedaan om de bij een aanvraag voor een nieuw voedingsmiddel krachtens deze verordening ingediende ondersteunende informatie en gegevens te verzamelen. De recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen en door eigendomsrechten beschermde gegevens die worden verstrekt om een aanvraag voor de opname van een nieuw voedingsmiddel in de Unielijst te ondersteunen, moeten worden beschermd.

7. Gegevensbescherming (2/2)

*... Die gegevens en informatie mogen gedurende een beperkte termijn niet zonder toestemming van de oorspronkelijke aanvrager **ten gunste van een volgende aanvrager** worden gebruikt. De bescherming van door een aanvrager ingediende wetenschappelijke gegevens mag voor volgende aanvragers geen beletsel vormen om, **op basis van hun eigen wetenschappelijke gegevens** of, met toestemming van de oorspronkelijke aanvrager, onder verwijzing naar de beschermde gegevens, te proberen een nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen te laten opnemen. De aan de oorspronkelijke aanvrager toegekende **gegevensbeschermingstermijn van in totaal vijf jaar** mag evenwel niet worden verlengd door de verlening van gegevensbescherming aan volgende aanvragers.*

8. Insects as a novel food



Insects as novel food

- Insects approved thus far, all **with** data protection
 - 2x *Acheta domesticus* (house cricket) [Fair Insects BV, Cricket One]
 - 2x *Tenebrio molitor* (yellow mealworm) [Fair Insects BV, SAS EAP Group]
 - *Locusta migratoria* (locust) [Fair Insects BV]
 - *Alphitobius diaperinus* (lesser mealworm) [Ynsect]
- Ongoing applications and notifications of traditional foods
- Submitted without data protection:

House cricket	<i>Acheta domesticus</i>	Belgian Insect Industry Federation (BiiF)
Migratory locust (<i>Locusta migratoria</i>)	<i>Locusta migratoria</i>	BiiF
<i>Tenebrio molitor</i> (mealworm)	<i>Tenebrio molitor</i>	BiiF
Honey bee drone brood (<i>Apis mellifera</i> male pupae)	<i>Apis mellifera</i>	Finnish beekeepers' association
Hermetia meal	<i>Hermetia illucens</i>	Enorm Biofactory A/S
<i>Tenebrio molitor</i> protein concentrate	<i>Tenebrio molitor</i>	Ynsect

Example authorisation ([2021/882](#) amending 2018/1023 [list])

Dried <i>Tenebrio molitor</i> larva (yellow mealworm)	Specified food category	Maximum levels	1. The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be 'Dried <i>Tenebrio molitor</i> larva (yellow mealworm)'. 2. The labelling of the foodstuffs containing dried <i>Tenebrio molitor</i> larva (yellow mealworm) shall bear a statement that this ingredient may cause allergic reactions to consumers with known allergies to crustaceans and products thereof, and to dust mites. This statement shall appear in close proximity to the list of ingredients.	Authorised on 22 June 2021. This inclusion is based on proprietary scientific evidence and scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, France. During the period of data protection, the novel food is authorised for placing on the market within the Union only by SAS EAP Group, unless a subsequent applicant obtains authorisation for that novel food without reference to the proprietary scientific evidence or scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283, or with the agreement of SAS EAP Group. End date of the data protection: 22 June 2026.
	Dried <i>Tenebrio molitor</i> larva, whole or in powder			
	Protein products	10 g/100 g		
	Biscuits	10 g/100 g		
	Legumes-based dishes	10 g/100 g		
	Pasta-based products	10 g/100 g		
	▼ M9 ↓			

First insects as a novel food

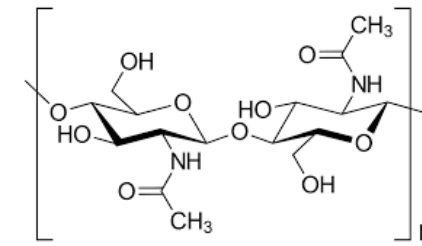
Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

Published: 13 January 2021 | **Adopted:** 24 November 2020

Share:   

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6343>

Insects as a novel food



- Yellow mealworm (*Tenebrio molitor*), thermally dried, either as whole dried insect or in the form of powder
- Most follow-up opinions largely discussed same concerns:
 - Contaminants insects <- contaminants feed
 - True protein overestimated, wrong nitrogen->protein conversion factor (chitin)
 - General population: not nutritionally disadvantageous
 - Consumption may cause allergic reactions (also cross reactivity crustacea and house dust mite) -> more research recommended
 - Chitin: Limited info on potential adverse effects based on available literature is inconclusive
- *Alphitobius diaperinus*: risk of (toxic) benzoquinones in adult beetles: “the Panel notes that *A. diaperinus* larvae should be reared separately from the adults.”
 - Example of proprietary data: 90-day sub-chronic rat study

Questions?



End

Thank you for your
attention!

