2025/89

21.1.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/89

ze dne 20. ledna 2025,

kterým se povoluje uvedení prášku z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* (moučných červů) ošetřeného UV zářením na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Dne 30. července 2019 podala společnost Nutri'Earth (dále jen „žadatel") Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení prášku z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* (moučných červů) ošetřeného UV zářením na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o to, aby byl prášek z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* ošetřený UV zářením používán v chlebu a pečivu, cukrářských výrobcích, výrobcích na bázi těstovin, zpracovaných výrobcích z brambor, sýrech a výrobcích ze sýra a ovocných a zeleninových kompotech určených pro běžnou populaci.

(4) Dne 30. července 2019 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které předložil jako podklad k žádosti; konkrétně se jedná o podrobný popis výrobního procesu ([3]) a podrobné výsledky analýz složení ([4]).

(5) Dne 17. května 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"), aby provedl posouzení prášku z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* ošetřeného UV zářením jako nové potraviny.

(6) Dne 28. března 2023 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko „Safety of UV-treated powder of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([5]) (Bezpečnost prášku z celých larev moučných červů (*Tenebrio molitor*) ošetřeného UV zářením jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021 a 2022 (nezveřejněno).
([4]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021, 2022 a 2023 (nezveřejněno).
([5]) EFSA Journal 2023;21(5):8009.

(7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že prášek z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*ošetřený UV zářením je za navržených podmínek použití a při navrhovaných úrovních použití bezpečný. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že prášek z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*ošetřený UV zářením při použití v chlebu a pečivu, cukrářských výrobcích, výrobcích na bázi těstovin, zpracovaných výrobcích z brambor, sýrech a výrobcích ze sýra a ovocných a zeleninových kompotech určených pro běžnou populaci splňuje podmínky pro jeho uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Úřad v uvedeném stanovisku rovněž poznamenal, že ačkoliv ošetřením prášku získaného z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* UV zářením se zvyšuje obsah vitamínu D_3, nová potravina není výrazným zdrojem vitamínu D_3 ve výživě. Nicméně vzhledem k tomu, že potraviny obsahujících novou potravinu mohou v konečném důsledku obsahovat množství vitaminu D, které je podle přílohy XIII části A bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ([6]) považováno za významné, domnívá se Komise, že je vhodné o této skutečnosti informovat spotřebitele. V takových případech musí být označení nové potraviny doplněno prohlášením „obsahuje vitamín D získaný UV zářením" a ve výživových údajích musí být zahrnuto množství vitaminu D.

(9) Na základě omezených zveřejněných důkazů o potravinových alergiích spojených s konzumací larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* a důkazů prokazujících, že členové kmene *Arthropoda*, k němuž *Tenebrio molitor* patří, obsahují řadu potenciálně alergenních bílkovin, dospěl úřad ve svém stanovisku k závěru, že konzumace nové potraviny může rovněž vyvolat senzibilizaci na bílkoviny z larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*. Úřad doporučil provést ohledně alergenicity larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* další výzkum.

(10) V reakci na doporučení úřadu Komise v současnosti zkoumá způsoby, jak nezbytný výzkum alergenicity larev *Tenebrio molitor* provést. Do doby, než úřad údaje získané při uvedeném výzkumu posoudí, a vzhledem k tomu, že důkazy, které přímo spojují konzumaci larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* s případy primární senzibilizace a alergiemi, jsou omezené, má Komise za to, že na seznam Unie pro povolené nové potraviny by neměly být zařazeny žádné zvláštní požadavky na označování týkající se potenciálu prášku z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* vyvolat primární senzibilizaci.

(11) Úřad ve svém stanovisku rovněž uvedl, že konzumace prášku z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* ošetřeného UV zářením může vyvolat alergické reakce u osob alergických na korýše a prachové roztoče. Úřad dále konstatoval, že do uvedené nové potraviny se mohou dostat další alergeny, pokud jsou tyto alergeny přítomny v substrátu, jímž je hmyz krmen. Je proto vhodné, aby potraviny obsahující prášek z celých larev *Tenebrio molitor*ošetřený UV zářením byly náležitě označeny v souladu s článkem 9 nařízení (EU) 2015/2283.

(12) Ve svém vědeckém stanovisku úřad rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti prášku z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* ošetřeného UV zářením vychází z vědeckých studií a údajů týkajících podrobného popisu výrobního procesu a z podrobných výsledků analýz složení, bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.

(13) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(14) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl podle vnitrostátního práva vlastnické právo a výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje týkající se podrobného popisu výrobního procesu a na podrobné výsledky analýz složení a že třetí strany nemohou mít zákonný přístup k těmto údajům a studiím, používat je ani na ně odkazovat.

(15) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké studie a údaje týkající se podrobného popisu výrobního procesu a podrobné výsledky analýz složení by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět prášek z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*ošetřený UV zářením na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(16) Omezení povolení prášku z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor*ošetřeného UV zářením a odkazování na vědecké studie a údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(17) Prášek z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* ošetřený UV zářením by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Prášek z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* ošetřený UV zářením se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Prášek z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* ošetřený UV zářením se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Nutri'Earth ([7]) je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost 10. února 2025, pokud povolení pro uvedenou novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje, které jsou chráněny podle článku 3, nebo se souhlasem společnosti Nutri'Earth.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Nutri'Earth.

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

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Prášek z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* (moučných červů) ošetřený UV zářením	***Specifikovaná kategorie potravin***	***Maximální množství (g/100 g) (Maximální množství vitaminu D_3 (µg/100 g potraviny))***	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „prášek z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* (moučných červů) ošetřený UV zářením“. 2. Na označení potravin obsahujících prášek z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* (moučných červů) ošetřený UV zářením musí být uvedeno, že tato složka může způsobit alergické reakce spotřebitelům se známými alergiemi na korýše a výrobky z nich a na prachové roztoče. Tento údaj se uvede v bezprostřední blízkosti seznamu složek nebo, pokud seznam složek není uveden, v bezprostřední blízkosti názvu potraviny. 3. Pokud je nová potravina přidávána do konečného výrobku, který obsahuje množství vitaminu D, jež je považováno za významné v souladu s přílohou XIII částí A bodem 2 nařízení (EU) č. 1169/2011, doplní se k označení nové potraviny, že „obsahuje vitamin D získaný ošetřením UV zářením“, a ve výživových údajích musí být zahrnuto množství vitaminu D.		Povoleno dne 10. února 2025. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Nutri'Earth 68, rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Francie. Během období ochrany údajů smí novou potravinu prášek z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* (moučných červů) ošetřený UV zářením uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost „Nutri'Earth“, pokud povolení pro danou novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „Nutri'Earth“. Datum ukončení ochrany údajů: 10. února 2030.“
	Chléb a pečivo	4,0 (≤ 3,2 µg vitaminu D_3 /100 g potraviny)			
	Cukrářské výrobky	4,0 (≤ 3,2 µg vitaminu D_3 /100 g potraviny)			
	Výrobky na bázi těstovin	3,5 (≤ 2,8 µg vitaminu D_3 /100 g potraviny)			
	Zpracované výrobky z brambor	3,0 (≤ 2,4 µg vitaminu D_3 /100 g potraviny)			
	Sýry a výrobky ze sýra	1,0 (≤ 0,8 µg vitaminu D_3 /100 g potraviny)			
	Ovocné a zeleninové kompoty	3,5 (≤ 2,8 µg vitaminu D_3 /100 g potraviny)			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní: [*Úřad pro publikace, vložte v abecedním pořadí do CS znění*]

Povolená nová potravina	Specifikace
„Prášek z celých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* (moučných červů) ošetřený UV zářením	**Popis/definice**: Novou potravinou je prášek ošetřený ultrafialovým (UVB) zářením získaný z celých, tepelně ošetřených a namletých larev potemníka moučného *Tenebrio molitor* (moučných červů). Výrazem „moučný červ“ se rozumí larvální stadium potemníka moučného *Tenebrio molitor*, což je druh hmyzu, který patří do čeledi *Tenebrionidae* (potemníkovití). Dalším známým vědeckým synonymem je *Tenebrio molitor* Linnaeus. Minimálně 24 hodin před tepelným sušením nesmí larvy přijímat potravu, aby se zbavily obsahu střev.
	Vlastnosti/složení: Surový protein (N x 6,25) (% hmot.): 50,0–55,0 Tuky (% hmot.): 30,0–37,0 Sacharidy celkem (% hmot.): 6,0–7,5 Dietní vláknina (% hmot.): 3,0–4,5 Chitin* (% hmot.): 5,5–8,5 Popel (% hmot.): 3,0–4,0 Vlhkost (% hmot.): 1,4–3,5 Peroxidové číslo (meq O_2/kg tuku): ≤ 5,0 Vodní aktivita (a_w): < 0,6 Vitamin D_3 (µg/100 g): 35,0–79,0 Mangan (mg/kg): ≤ 11,5 Měď (mg/kg): ≤ 16,0 **Těžké kovy**: Olovo (mg/kg): ≤ 0,02 Kadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Rtuť (mg/kg): ≤ 0,005 Arsen (mg/kg): ≤ 0,05 **Mykotoxiny**: Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2 Aflatoxiny (suma B1 + B2 + G1 + G2, µg/kg): ≤ 4 Deoxynivalenol (µg/kg): ≤ 200 Ochratoxin A (µg/kg): ≤ 1 **Dioxiny a PCB:** PCDD/F + PCB TEQ (pg/g tuku): ≤ 0,75

Povolená nová potravina	Specifikace
	Mikrobiologická kritéria: *Bacillus cereus*: ≤ 100 KTJ**/g *Clostridium perfringens*: ≤ 10 KTJ/g β-glukuronidáza pozitivní *Escherichia coli*: ≤ 10 KTJ/g Aerobní mesofilní bakterie: ≤ 10^5 KTJ/g *Listeria monocytogenes*: nezjištěno ve 25 g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g *Enterobacteriaceae*: < 10 KTJ/g Koagulázopozitivní stafylokoky: ≤ 100 KTJ/g Anaerobní bakterie redukující siřičitany: < 10 KTJ/g *Salmonella* spp.: nezjištěno ve 25 g * Chitin vypočtený jako rozdíl mezi frakcemi acidodetergentní vláknina a acidodetergentní lignin (ADF-ADL), jak popisuje Hahn a kol. (2018); PCDD/F + PCB TEQ: Horní mez sumy polychlorovaných dibenzo-para-dioxinů (PCDD), polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) a polychlorovaných bifenylů (PCB) s dioxinovým efektem vyjádřená jako faktory ekvivalentu toxicity (TEQ) podle Světové zdravotnické organizace (za použití WHO-TEF z roku 2005). ** KTJ: kolonii tvořící jednotky“.