Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/89

21.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/89

af 20. januar 2025

om tilladelse til markedsføring af UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver (melorm) som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 30. juli 2019 indgav virksomheden Nutri'Earth (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver (melorm) i Unionen som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til, at UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver anvendes i brød, boller og rundstykker, kager, pastabaserede produkter, forarbejdede kartoffelprodukter, ost og osteprodukter samt frugt- og grøntsagskompotter bestemt til den almindelige befolkning.

(4) Den 30. juli 2019 indgav ansøgeren også en ansøgning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data omfattet af ejendomsrettigheder, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, nemlig en detaljeret beskrivelse af produktionsprocessen ([3]) og detaljerede resultater af analyser af sammensætningen ([4]).

(5) Den 17. maj 2020 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver som en ny fødevare.

(6) Den 28. marts 2023 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of UV-treated powder of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([5]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021 og 2022 (ikke offentliggjort).
([4]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021, 2022 og 2023 (ikke offentliggjort).
([5]) EFSA Journal 2023;21(5):8009.

(7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser og ved de foreslåede anvendelsesniveauer. Den nævnte videnskabelige udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver, når det anvendes i brød, boller og rundstykker, kager, pastabaserede produkter, forarbejdede kartoffelprodukter, ost og osteprodukter samt frugt- og grøntsagskompotter bestemt til den almindelige befolkning, opfylder betingelserne for markedsføring, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(8) I den nævnte udtalelse påpegede autoriteten, at selv om UV-behandlingen af pulveret, der er fremstillet af hele *Tenebrio molitor*-larver, øger dets indhold af vitamin D_3, tilfører den nye fødevare ikke store mængder vitamin D_3 gennem kosten. I betragtning af at fødevarer, der indeholder den nye fødevare, kan indeholde vitamin D i mængder, der anses for at være betydelige i henhold til del A, punkt 2, i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ([6]), finder Kommissionen ikke desto mindre, at det er hensigtsmæssigt at informere forbrugerne herom. I så fald bør betegnelsen af den nye fødevare ledsages af angivelsen »indeholder vitamin D som et resultat af UV-behandling«, og næringsdeklarationen bør indeholde mængden af vitamin D.

(9) På grundlag af begrænset offentliggjort dokumentation for fødevareallergier forbundet med indtagelse af *Tenebrio molitor*-larver og dokumentation for, at medlemmer af rækken Arthropoda, som *Tenebrio molitor* tilhører, indeholder en række potentielt allergene proteiner, konkluderede autoriteten i sin udtalelse, at indtagelse af den nye fødevare også kan udløse sensibilisering over for larveproteiner fra *Tenebrio molitor*. Autoriteten anbefalede derfor at gennemføre yderligere forskning i allergeniciteten af *Tenebrio molitor*-larver.

(10) For at efterkomme autoritetens anbefaling undersøger Kommissionen i øjeblikket, hvordan den nødvendige forskning i allergeniciteten af *Tenebrio molitor*-larver kan gennemføres. Indtil autoriteten har vurderet dataene fra denne forskning, og eftersom dokumentation, der direkte forbinder indtag af *Tenebrio molitor*-larver med tilfælde af primær sensibilisering og allergier indtil videre er begrænset, mener Kommissionen ikke, at anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare bør indeholde nogen særlige mærkningskrav om muligheden for, at UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver kan forårsage primær sensibilisering.

(11) I sin udtalelse fandt autoriteten også, at indtag af UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, der er allergiske over for krebsdyr og støvmider. Derudover bemærkede autoriteten, at yderligere allergener kan forekomme i den nye fødevare, hvis disse allergener er til stede i det substrat, der gives til insekter. Derfor bør fødevarer, der indeholder UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver, mærkes på passende vis i overensstemmelse med artikel 9 i forordning (EU) 2015/2283.

(12) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten også, at dens konklusion om sikkerheden ved UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver var baseret på de videnskabelige undersøgelser, data om den detaljerede beskrivelse af produktionsprocessen og de detaljerede resultater af analyser af sammensætningen, uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevare og nået frem til sin konklusion.

(13) Kommissionen anmodede ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse videnskabelige undersøgelser og data og at redegøre nærmere for dennes påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(14) Ansøgeren erklærede, at denne i henhold til national lovgivning havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser, data om den detaljerede beskrivelse af produktionsprocessen og de detaljerede resultater af analysen af sammensætningen på det tidspunkt, hvor denne indgav ansøgningen, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data.

(15) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at de på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. De videnskabelige undersøgelser, dataene om den detaljerede beskrivelse af produktionsprocessen og de detaljerede resultater af analysen af sammensætningen bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor kun tillades ansøgeren at markedsføre UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(16) Begrænsningen af godkendelsen af UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(17) UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det er tilladt at markedsføre UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver i Unionen.

UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden Nutri'Earth ([7]) har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden den 10. februar 2025, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Nutri'Earth.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Nutri'Earth.

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

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver (melorm)	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold (g/100 g) (Maksimumsindhold af vitamin D_3 (µg/100 g fødevarer))*	1. Den nye fødevare betegnes »UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder dem. 2. Det skal være angivet på mærkningen af fødevarer, der indeholder UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver, at denne ingrediens kan fremkalde allergiske reaktioner hos forbrugere med kendte allergier over for krebsdyr og produkter heraf samt over for støvmider. Denne erklæring skal anbringes tæt på ingredienslisten eller, hvis der ikke er en ingrediensliste, tæt på betegnelsen for fødevaren. 3. Hvis den nye fødevare føjes til et endeligt produkt, som indeholder vitamin D i en mængde, der betragtes som betydelig i henhold til del A, punkt 2, i bilag XIII til forordning (EU) nr. 1169/2011, skal betegnelsen af den nye fødevare ledsages af »indeholder vitamin D som et resultat af UV-behandling«, og mængden af vitamin D anføres på næringsdeklarationen.		Godkendt den 10. februar 2025. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: »Nutri'Earth, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Frankrig. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver (melorm) kun markedsføres i Unionen af Nutri'Earth, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra »Nutri'Earth«. Slutdato for databeskyttelsen: 10. februar 2030.«
	Brød, boller og rundstykker	4,0 (≤ 3,2 µg vitamin D_3/100 g fødevarer)			
	Kager	4,0 (≤ 3,2 µg vitamin D_3/100 g fødevarer)			
	Pastabaserede produkter	3,5 (≤ 2,8 µg vitamin D_3/100 g fødevarer)			
	Forarbejdede kartoffelprodukter	3,0 (≤ 2,4 µg vitamin D_3/100 g fødevarer)			
	Ost og osteprodukter	1,0 (≤ 0,8 µg vitamin D_3/100 g fødevarer)			
	Frugt- og grøntsagskompotter	3,5 (≤ 2,8 µg vitamin D_3/100 g fødevarer)			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**UV-behandlet pulver af hele *Tenebrio molitor*-larver (melorm)**	**Beskrivelse/definition**: Den nye fødevare er pulver behandlet med ultraviolet lys (UVB) af hele termisk behandlede og malede *Tenebrio molitor*-larver (melorm). Udtrykket »melorm« henviser til larveformen af *Tenebrio molitor*, en insektart, der tilhører familien *Tenebrionidae* (skyggebiller). Et andet fastlagt videnskabeligt synonym er *Tenebrio molitor* Linnaeus. Der kræves en fasteperiode på mindst 24 timer inden den termiske tørringsfase, således at larverne kan skille sig af med maveindholdet.
	Karakteristik/sammensætning: Råprotein (N x 6,25) (% w/w): 50,0–55,0 Fedt (% w/w): 30,0–37,0 Kulhydrater i alt (% w/w): 6,0–7,5 Træstof (% w/w): 3,0–4,5 Chitin* (% w/w): 5,5–8,5 Aske (% w/w): 3,0–4,0 Vandindhold (% w/w): 1,4–3,5 Peroxidtal (meq O_2/kg fedtstof): ≤ 5,0 Vandaktivitet (a_w): < 0,6 Vitamin D_3 (µg/100 g): 35,0–79,0 Mangan (mg/kg): ≤ 11,5 Kobber (mg/kg): ≤ 16,0 **Tungmetaller**: Bly (mg/kg) ≤ 0,02 Cadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Kviksølv (mg/kg): ≤ 0,005 Arsen (mg/kg) ≤ 0,05 **Mykotoksiner**: Aflatoksin B1 (µg/kg): ≤ 2 Aflatoksiner (summen af B1 + B2 + G1 + G2, µg/kg): ≤ 4 Deoxynivalenol (µg/kg): ≤ 200 Ochratoksin A (µg/kg): ≤ 1 **Dioxiner og PCB'er:** PCDD'er/F + PCB TEQ (pg/g fedt): ≤ 0,75

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
	Mikrobiologiske kriterier: *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU**/g *Clostridium perfringens*: ≤ 10 CFU/g β-Glucuronidase-positiv *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU pr. g Aerobe mesofile bakterier: ≤ 10^5 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Ikke påvist i 25 g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU pr. g Enterobakterier: < 10 CFU/g Koagulasepositive stafylokokker: ≤ 100 CFU pr. g Sulfitreducerende anaerobe bakterier: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Ikke påvist i 25 g * Chitin beregnet som forskellen mellem fiberfraktionen ADF (Acid Detergent Fibre) og ligninfraktionen ADL (Acid Detergent Lignin) (ADF-ADL) som beskrevet af Hahn et al. (2018), PCDD'er/F + PCB TEQ: Summen af de øvre koncentrationer af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD'er), polychlorerede dibenzofuraner (PCDF'er) og dioxinlignende polychlorerede biphenyler (PCB'er) udtrykt som Verdenssundhedsorganisationens toksicitetsækvivalentfaktorer (TEQ) (ved anvendelse af WHO's TEF-værdier fra 2005). ** CFU: Kolonidannende enheder (Colony Forming Units).«