Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/89

21.1.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/89,

annettu 20 päivänä tammikuuta 2025,

luvan antamisesta kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista (jauhomato) valmistetun UV-käsitellyn jauheen saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka on sisällytetty unionin uuselintarvikeluetteloon.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Yritys Nutri'Earth, jäljempänä 'hakija', toimitti 30 päivänä heinäkuuta 2019 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen luvan saamiseksi kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista (jauhomato) valmistetun UV-käsitellyn jauheen saattamiselle unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi, että kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista saatua, UV-käsiteltyä jauhetta saisi käyttää koko väestölle tarkoitetuissa leivissä ja sämpylöissä, kakuissa, pastapohjaisissa tuotteissa, perunajalosteissa, juustoissa ja juustotuotteissa sekä hedelmä- ja kasvishillokkeissa.

(4) Hakija esitti komissiolle 30 päivänä heinäkuuta 2019 myös pyynnön, joka koski hakemuksen tueksi toimitettujen omistusoikeuden alaisten tieteellisten tutkimusten ja tietojen suojaamista; kyseessä ovat uuselintarvikkeen tuotantoprosessin yksityiskohtainen kuvaus ([3]) ja koostumusanalyysien yksityiskohtaiset tulokset ([4]).

(5) Komissio pyysi 17 päivänä toukokuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista valmistettua UV-käsiteltyä jauhetta uuselintarvikkeena.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 28 päivänä maaliskuuta 2023 tieteellisen lausunnon "Safety of UV-treated powder of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([5]) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021 ja 2022 (ei julkaistu).
([4]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021, 2022 ja 2023 (ei julkaistu).
([5]) EFSA Journal 2023;21(5):8009.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista valmistettu UV-käsitelty jauhe on turvallinen ehdotettujen käyttöedellytysten ja ehdotettujen käyttömäärien mukaisesti käytettynä. Näin ollen kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista valmistettu UV-käsitelty jauhe täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset markkinoille saattamisen edellytykset, kun sitä käytetään koko väestölle tarkoitetuissa leivissä ja sämpylöissä, kakuissa, pastapohjaisissa tuotteissa, perunajalosteissa, juustoissa ja juustotuotteissa sekä hedelmä- ja kasvishillokkeissa.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi kyseisessä lausunnossa myös, että uuselintarvike ei ole merkittävä ravinnosta saatavan D_3-vitamiinin lähde, vaikka kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista saadun jauheen UV-käsittely lisääkin sen D_3-vitamiinipitoisuutta. Kun kuitenkin otetaan huomioon, että uuselintarviketta sisältäviin elintarvikkeisiin voi päätyä D-vitamiinia määrä, jota pidetään merkitsevänä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ([6]) liitteessä XIII olevan A osan 2 kohdan mukaisesti, komissio katsoo, että tästä on asianmukaista tiedottaa kuluttajille. Tällaisissa tapauksissa uuselintarvikkeen nimitykseen on liitettävä maininta ”sisältää UV-käsittelyllä tuotettua D-vitamiinia” ja D-vitamiinin määrä on ilmoitettava ravintoarvoilmoituksessa.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että ottaen huomioon *Tenebrio molitor* -toukkien nauttimiseen liittyviä ruoka-allergioita koskeva rajallinen julkaistu näyttö sekä näyttö siitä, että niveljalkaisten pääjaksoon (johon *Tenebrio molitor* kuuluu) kuuluvat lajit sisältävät useita potentiaalisesti allergeenisia proteiineja, tämän uuselintarvikkeen nauttiminen saattaa aiheuttaa herkistymistä *Tenebrio molitor* -toukan proteiineille. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli lisätutkimusten tekemistä *Tenebrio molitor* -toukkien allergeenisuudesta.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen suosituksen noudattamiseksi komissio tarkastelee parhaillaan, miten tarvittavat *Tenebrio molitor* -toukkien allergeenisuutta koskevat tutkimukset voitaisiin toteuttaa. Siihen saakka kuin elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut tällaisista tutkimuksista saatavat tiedot ja ottaen huomioon, että tällä hetkellä on vain vähäistä näyttöä *Tenebrio molitor* -toukkien nauttimiseen suoraan liittyvistä primäärin herkistymisen tapauksista ja allergioista, komissio katsoo, että uuselintarvikkeen käyttöedellytyksiin ei ole tarpeen sisällyttää erityisiä merkintävaatimuksia siitä, että kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista saatu, UV-käsitelty jauhe saattaisi aiheuttaa primääriä herkistymistä.

(11) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan myös, että kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista saadun, UV-käsitellyn jauheen nauttiminen voi aiheuttaa allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat allergisia äyriäisille ja pölypunkeille. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen huomautti, että kyseiseen uuselintarvikkeeseen saattaa päätyä muitakin allergeeneja, jos niitä esiintyy hyönteisten ruokintaan käytettävässä substraatissa. Sen vuoksi on aiheellista, että kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista saatua, UV-käsiteltyä jauhetta sisältävät elintarvikkeet merkitään asianmukaisesti asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan mukaisesti.

(12) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan myös, että sen päätelmä kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista saadun, UV-käsitellyn jauheen turvallisuudesta perustui uuselintarvikkeen tuotantoprosessin yksityiskohtaista kuvausta ja koostumusanalyysien yksityiskohtaisia tuloksia koskeviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, joita ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta ja tehdä päätelmäänsä.

(13) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin.

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(14) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä kansallisen lainsäädännön nojalla omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia uuselintarvikkeen tuotantoprosessin yksityiskohtaista kuvausta ja koostumusanalyysien yksityiskohtaisia tuloksia koskeviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin ja että kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti saada tai käyttää näitä tietoja ja tutkimuksia tai viitata niihin.

(15) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi tuotantoprosessin yksityiskohtaista kuvausta ja koostumusanalyysien yksityiskohtaisia kuvauksia koskevat tieteelliset tutkimukset ja tiedot olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan kyseiselle hakijalle olisi annettava lupa saattaa kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista saatua, UV-käsiteltyä jauhetta unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

(16) Kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista saatua, UV-käsiteltyä jauhetta koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.

(17) Kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista saatu, UV-käsitelty jauhe olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(18) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista saadun, UV-käsitellyn jauheen saattaminen unionin markkinoille.

Sisällytetään kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista saatu, UV-käsitelty jauhe täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yritys Nutri'Earth ([7]) saa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulopäivästä 10 päivästä helmikuuta 2025, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Nutri'Earth suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Nutri'Earth suostumusta.

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

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta seuraavasti:

<table>
<tr><th>Hyväksytty uuselintarvike</th><th colspan="2">Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset</th><th>Merkintöjä koskevat lisävaatimukset</th><th>Muut vaatimukset</th><th>Tietosuoja</th></tr>
<tr><td rowspan="9">”Kokonaisista Tenebrio molitor -toukista (jauhomato) valmistettu UV-käsitelty jauhe</td><td>Määritelty elintarvikeluokka</td><td>Enimmäismäärät (g/100 g) (D₃-vitamiinin enimmäismäärät (µg / 100 g elintarviketta))</td><td rowspan="9">1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”Tenebrio molitor -toukista (jauhomato) valmistettu UV-käsitelty jauhe”.

2. Kokonaisista Tenebrio molitor -toukista (jauhomato) valmistettua UV-käsiteltyä jauhetta sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että tämä ainesosa voi aiheuttaa allergisia reaktioita kuluttajille, joiden tiedetään olevan allergisia äyriäisille ja niistä saataville tuotteille sekä pölypunkeille.
Tämä maininta on sijoitettava lähelle ainesosaluetteloa tai, jos ainesosaluetteloa ei ole, lähelle elintarvikkeen nimeä.

3. Jos uuselintarviketta lisätään lopputuotteeseen, joka sisältää D-vitamiinia määrän, jota pidetään merkitsevänä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XIII olevan A osan 2 kohdan mukaisesti, uuselintarvikkeen nimitykseen on liitettävä maininta ”sisältää UV-käsittelyllä tuotettua D-vitamiinia” ja D-vitamiinin määrä on ilmoitettava ravintoarvoilmoituksessa.</td><td rowspan="9"></td><td rowspan="9">Hyväksytty 10. helmikuuta 2025. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon.
Hakija: Nutri’Earth, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Ranska.
Tietosuojakauden aikana uuselintarvike kokonaisista Tenebrio molitor -toukista (jauhomato) valmistettu UV-käsitelty jauhe on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Nutri’Earth osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen ”Nutri’Earth” suostumuksella.
Tietosuojan päättymispäivä: 10. helmikuuta 2030.”</td></tr>
<tr><td>Leivät ja sämpylät</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg D_3-vitamiinia / 100 g elintarviketta)</td></tr>
<tr><td>Kakut</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg D_3-vitamiinia / 100 g elintarviketta)</td></tr>
<tr><td>Pastapohjaiset tuotteet</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg D_3-vitamiinia / 100 g elintarviketta)</td></tr>
<tr><td>Perunajalosteet</td><td>3,0 (≤ 2,4 µg D_3-vitamiinia / 100 g elintarviketta)</td></tr>
<tr><td>Juusto ja juustotuotteet</td><td>1,0 (≤ 0,8 µg D_3-vitamiinia / 100 g elintarviketta)</td></tr>
<tr><td>Hedelmä- ja kasvishillokkeet</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg D_3-vitamiinia / 100 g elintarviketta)</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”Kokonaisista *Tenebrio molitor* -toukista (jauhomato) valmistettu UV-käsitelty jauhe	**Kuvaus/Määritelmä:** Uuselintarvike on kokonaisista, lämpökäsitellyistä ja jauhetuista *Tenebrio molitor* -toukista (jauhomato) saatu, UV-valolla (UVB) käsitelty jauhe. Termillä ”jauhomato” tarkoitetaan hyönteisheimoon Tenebrionidae (pimikkökuoriaiset) kuuluvan lajin *Tenebrio molitor* toukkamuotoa. Toinen tunnistettu tieteellinen synonyymi on *Tenebrio molitor* Linnaeus. Toukkia on ennen lämpökuivatusta pidettävä paastolla vähintään 24 tuntia, jotta niiden suoli tyhjenee. **Ominaisuudet/Koostumus:** Raakaproteiini (N x 6,25) (% w/w): 50,0–55,0 Rasva (% w/w): 30,0–37,0 Hiilihydraattien kokonaismäärä (% w/w): 6,0–7,5 Raakakuitu (% w/w): 3,0–4,5 Kitiini* (% w/w): 5,5–8,5 Tuhka (% w/w): 3,0–4,0 Kosteus (% w/w): 1,4–3,5 Peroksidiluku (Meq O_2 / kg rasvaa): ≤ 5,0 Vesiaktiivisuus (a_w): < 0,6 D_3-vitamiini (µg/100 g): 35,0–79,0 Mangaani (mg/kg): ≤ 11,5 Kupari (mg/kg): ≤ 16,0 **Raskasmetallit:** Lyijy (mg/kg): ≤ 0,02 Kadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Elohopea (mg/kg): ≤ 0,005 Arseeni (mg/kg): ≤ 0,05 **Mykotoksiinit:** Aflatoksiini B1 (µg/kg) ≤ 2 Aflatoksiinit (B1+B2+G1+G2 yhteensä) (µg/kg) ≤ 4 Deoksinivalenoli (µg/kg): ≤ 200 Okratoksiini A (µg/kg): ≤ 1 **Dioksiinit ja PCB-yhdisteet:** PCDD/F + PCB TEQ (pg / g rasvaa): ≤ 0,75

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
	Mikrobiologiset vaatimukset: *Bacillus cereus*: ≤ 100 PMY**/g *Clostridium perfringens*: ≤ 10 PMY/g Beetaglukuronidaasipositiivinen *Escherichia coli*: ≤ 10 PMY/g Aerobiset mesofiiliset bakteerit: ≤ 10^5 PMY/g *Listeria monocytogenes*: Ei havaittavissa 25 g:ssa Hiivat ja homeet: ≤ 100 PMY/g Enterobakteerit: < 10 PMY/g Koagulaasipositiiviset stafylokokit: ≤ 100 PMY/g Sulfiittia pelkistävät anaerobit: < 10 PMY/g *Salmonella* spp.: Ei havaittavissa 25 g:ssa * Kitiini laskettuna happodetergenttikuidun ja -ligniinin osuuksien erotuksena (ADF–ADL) teoksessa Hahn ym. (2018) kuvatulla tavalla; PCDD/F + PCB TEQ: Polykloorattujen dibentso-para-dioksiinien (PCDD:t), polykloorattujen dibentsofuraanien (PCDF:t) ja dioksiinien kaltaisten polykloorattujen bifenyylien (PCB:t) ylempien pitoisuuksien summa ilmaistuna Maailman terveysjärjestön toksisuusekvivalenttikertoimina (TEQ) (käyttäen WHO:n toksisuusekvivalenttikerrointa (TEF) vuodelta 2005). ** PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt”.