Službeni list
Europske unije

HR
Serija L

2025/89

21.1.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/89

od 20. siječnja 2025.

o odobravanju stavljanja na tržište praha tretiranog UV zračenjem dobivenog od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* (veliki brašnar) kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Društvo Nutri'Earth („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 30. srpnja 2019. podnijelo zahtjev za odobrenje u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje na tržište Unije praha tretiranog UV zračenjem dobivenog od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* (žuti brašnar) kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se prah tretiran UV zračenjem dobiven od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* odobri za upotrebu u kruhu i pecivima, kolačima, proizvodima na osnovi tjestenine, prerađenim proizvodima od krumpira, siru i proizvodima od sira te kompotima od voća i povrća, namijenjenima općoj populaciji.

(4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 30. srpnja 2019. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih znanstvenih studija i podataka koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to detaljnog opisa proizvodnog postupka ([3]) i detaljnih rezultata analize sastava te nove hrane ([4]).

(5) Komisija je 17. svibnja 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") zatražila da provede procjenu praha tretiranog UV zračenjem dobivenog od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* kao nove hrane.

(6) Agencija je 28. ožujka 2023. donijela znanstveno mišljenje „Sigurnost praha tretiranog UV zračenjem dobivenog od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283" ([5]) u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Nutri'Earth 2019., 2020., 2021. i 2022. (neobjavljeno).
([4]) Nutri'Earth 2019., 2020., 2021., 2022. i 2023. (neobjavljeno).
([5]) EFSA Journal 2023;21(5):8009.

(7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je prah tretiran UV zračenjem dobiven od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* siguran u predloženim uvjetima upotrebe i u predloženim količinama. Stoga je u tom znanstvenom mišljenju izneseno dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da prah tretiran UV zračenjem dobiven od cijelih ličinki *Tenebrio molitor*, kada se upotrebljava u kruhu i pecivima, kolačima, proizvodima na osnovi tjestenine, prerađenim proizvodima od krumpira, siru i proizvodima od sira te kompotima od voća i povrća, namijenjen općoj populaciji, ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) U tom mišljenju Agencija je također utvrdila da, iako se tretmanom praha dobivenog od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* UV zračenjem sadržaj vitamina D_3 u njemu povećava, ta nova hrana ne doprinosi značajno unosu vitamina D_3 putem prehrane. Međutim, uzimajući u obzir da hrana koja sadržava tu novu hranu može na kraju sadržavati količinu vitamina D koja se smatra značajnom u skladu s točkom 2. dijela A Priloga XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]), Komisija smatra da je primjereno obavijestiti potrošače o toj činjenici. U takvim slučajevima uz naziv te nove hrane mora se navesti izjava „sadržava vitamin D proizveden tretmanom UV zračenjem”, a u nutritivnoj deklaraciji mora se navesti količina vitamina D.

(9) Na temelju ograničenih objavljenih dokaza o alergijama na hranu povezanima s konzumacijom ličinki *Tenebrio molitor* i dokaza da članovi koljena Arthropoda, kojem *Tenebrio molitor* pripada, sadržavaju niz potencijalno alergenih bjelančevina, Agencija je u svojem mišljenju zaključila da konzumacija te nove hrane može dovesti i do preosjetljivosti na bjelančevine iz ličinki *Tenebrio molitor*. Agencija je stoga preporučila provedbu daljnjih istraživanja o alergenosti ličinki *Tenebrio molitor*.

(10) U skladu s preporukom Agencije, Komisija trenutačno razmatra kako provesti potrebna istraživanja o alergenosti ličinki *Tenebrio molitor*. Dok Agencija ne ocijeni podatke iz tog istraživanja, a s obzirom na to da su dosad prikupljeni dokazi o izravnoj povezanosti konzumacije ličinki *Tenebrio molitor* sa slučajevima primarne preosjetljivosti i alergija ograničeni, Komisija smatra da na Unijin popis odobrene nove hrane ne bi trebalo unijeti posebne zahtjeve za označivanje u pogledu mogućnosti da prah tretiran UV zračenjem dobiven od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* uzrokuje primarnu preosjetljivost.

(11) Agencija je u svojem mišljenju navela i da konzumacija praha tretiranog UV zračenjem dobivenog od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* može izazvati alergijske reakcije kod osoba koje su alergične na rakove i grinje iz kućne prašine. Nadalje, Agencija je napomenula da u toj novoj hrani mogu završiti i drugi alergeni ako su prisutni u supstratu kojim se hrane kukci. Stoga je primjereno da se hrana koja sadržava prah tretiran UV zračenjem dobiven od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* označi na odgovarajući način u skladu s člankom 9. Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela i da se njezin zaključak o sigurnosti praha tretiranog UV zračenjem dobivenog od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* temelji na znanstvenim studijama i podacima o detaljnom opisu proizvodnog postupka i detaljnim rezultatima analiza sastava, bez kojih ne bi mogla ocijeniti tu novu hranu i donijeti svoj zaključak.

(13) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim znanstvenim studijama i podacima i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te podatke u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

([6]) Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(14) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva u skladu s nacionalnim pravom bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na znanstvene studije i podatke o detaljnom opisu proizvodnog postupka i detaljne rezultate analiza sastava i da treće strane ne mogu zakonito pristupiti tim podacima i studijama, upotrebljavati ih ni upućivati na njih.

(15) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi znanstvene studije i podatke o detaljnom opisu proizvodnog postupka i detaljne rezultate analiza sastava te nove hrane trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje praha tretiranog UV zračenjem dobivenog od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

(16) Međutim, ograničavanje odobrenja praha tretiranog UV zračenjem dobivenog od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* i upućivanja na znanstvene studije i podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire takvo odobrenje.

(17) Prah tretiran UV zračenjem dobiven od ličinki *Tenebrio molitor* trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(18) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje na tržište u Uniji praha tretiranog UV zračenjem dobivenog od cijelih ličinki *Tenebrio molitor*.

Prah tretiran UV zračenjem dobiven od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe 10. veljače 2025. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je isključivo društvu Nutri'Earth ([7]), osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Nutri'Earth.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Nutri'Earth.

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

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. siječnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se sljedeći unos:

<table>
<tr><th>Odobrena nova hrana</th><th colspan="2">Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati</th><th>Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda</th><th>Ostali zahtjevi</th><th>Zaštita podataka</th></tr>
<tr><td rowspan="8">”Prah tretiran UV zračenjem dobiven od cijelih ličinki Tenebrio molitor (veliki brašnar)</td><td>Određena kategorija hrane</td><td>Najveće dopuštene količine (g/100 g) (Najveće dopuštene količine vitamina D₃ (µg/100 g hrane))</td><td rowspan="8">1. Pri označivanju hrane koja sadržava tu novu hranu navodi se „prah tretiran UV zračenjem dobiven od cijelih ličinki Tenebrio molitor (veliki brašnar)”.
2. Pri označivanju hrane koja sadržava prah tretiran UV zračenjem dobiven od cijelih ličinki Tenebrio molitor (veliki brašnar) navodi se izjava da taj sastojak može izazvati alergijske reakcije kod potrošača s poznatim alergijama na rakove i proizvode od rakova te na grinje iz kućne prašine. Ta se izjava navodi u neposrednoj blizini popisa sastojaka ili, ako nema popisa sastojaka, u neposrednoj blizini naziva hrane.
3. Ako se u konačni proizvod dodaje ta nova hrana koja sadržava količinu vitamina D koja se smatra značajnom u skladu s dijelom A točkom 2. Priloga XIII. Uredbi (EU) br. 1169/2011, uz naziv te nove hrane navodi se „sadržava vitamin D proizveden UV zračenjem”, a nutritivna deklaracija sadržava podatak o količini vitamina D.</td><td rowspan="8"></td><td rowspan="8">Odobreno 10. veljače 2025. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: „Nutri’Earth, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Francuska.
Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane „prah tretiran UV zračenjem dobiven od cijelih ličinki Tenebrio molitor (veliki brašnar)” odobreno je isključivo podnositelju zahtjeva, društvu „Nutri’Earth”, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva „Nutri’Earth”.
Datum završetka zaštite podataka: 10. veljače 2030.”</td></tr>
<tr><td>Kruh i žemlje</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg vitamina D_3 /100 g hrane)</td></tr>
<tr><td>Kolači</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg vitamina D_3 /100 g hrane)</td></tr>
<tr><td>Proizvodi na bazi tjestenine</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg vitamina D_3 /100 g hrane)</td></tr>
<tr><td>Prerađeni proizvodi od krumpira</td><td>3,0 (≤ 2,4 µg vitamina D_3 /100 g hrane)</td></tr>
<tr><td>Sir i proizvodi od sira</td><td>1,0 (≤ 0,8 µg vitamina D_3 /100 g hrane)</td></tr>
<tr><td>Kompoti od voća i povrća</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg vitamina D_3 /100 g hrane)</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
</table>

2. u tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Prah tretiran UV zračenjem dobiven od cijelih ličinki *Tenebrio molitor* (veliki brašnar)	**Opis/definicija**: Nova hrana je prah tretiran ultraljubičastim (UV) zračenjem dobiven iz cijelih, toplinski obrađenih i samljevenih ličinki *Tenebrio molitor* (veliki brašnar). Izraz „crv brašnar" odnosi se na oblik ličinke *Tenebrio molitor*, vrste kukca koji pripada porodici Tenebrionidae (crnokrilci). Drugi utvrđeni znanstveni naziv je *Tenebrio molitor* Linnaeus. Prije faze termičkog sušenja potrebno je provesti barem 24 sata posta kako bi ličinke mogle odbaciti sadržaj crijeva.
	Svojstva/sastav: Sirove bjelančevine (N x 6,25) (% m/m): 50,0 – 55,0 Masti (% m/m): 30,0 – 37,0 Ukupno ugljikohidrata (% m/m) 6,0 – 7,5 Sirova vlaknina (% m/m): 3,0 – 4,5 Hitin* (% m/m): 5,5 – 8,5 Pepeo (% m/m): 3,0 – 4,0 Vlaga (% m/m): 1,4 – 3,5 Peroksidni broj (meq O_2/kg masti): ≤ 5,0 Aktivnost vode (a_w): < 0,6 Vitamin D_3 (µg/100 g): 35,0 – 79,0 Mangan (mg/kg): ≤ 11,5 Bakar (mg/kg): ≤ 16,0 **Teški metali**: Olovo (mg/kg): ≤ 0,02 Kadmij (mg/kg): ≤ 0,1 Živa (mg/kg): ≤ 0,005 Arsen (mg/kg): ≤ 0,05 **Mikotoksini**: Aflatoksin B1(µg/kg) ≤ 2 Aflatoksini (zbroj B1+B2+G1+G2, µg/kg) ≤ 4 Deoksinivalenol (µg/kg): ≤ 200 Okratoksin A (µg/kg): ≤ 1 **Dioksini i PCB-i:** PCDDs/F + PCB TEQ (pg/g masti): ≤ 0,75

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/89/oj

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	Mikrobiološki kriteriji: *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU**/g *Clostridium perfringens*: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli* pozitivna na beta-glukoronidazu: ≤ 10 CFU/g Aerobne mezofilne bakterije: ≤ 10^5 CFU/g *Listeria monocytogenes*: nije utvrđena u 25 g Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g Enterobakterije: < 10 CFU/g Koagulaza-pozitivni stafilokoki: ≤ 100 CFU/g Sulfitreducirajući anaerobni organizmi: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: nije utvrđena u 25 g * Hitin izračunan kao razlika između frakcije kiselih detergent vlakana i frakcije kiselog detergent lignina (ADF-ADL), kako su opisali Hahn i dr. (2018.). PCDDs/F + PCB TEQ: Zbroj gornjih granica polikloriranih dibenzo-para-dioksina (PCDD)-polikloriranih dibenzofurana (PCDF) i polikloriranih bifenila (PCB) sličnih dioksinu izražen kao faktori ekvivalenta toksičnosti Svjetske zdravstvene organizacije (prema tablici WHO-TEF-ova iz 2005.). ** CFU: Jedinice koje tvore kolonije.”