A BIZOTTSÁG (EU) 2025/89 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 20.)

a *Tenebrio molitor* (közönséges lisztbogár) egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2019. július 30-án a Nutri'Earth vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Tenebrio molitor* (közönséges lisztbogár) egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező a *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt pornak az általános népességnek szánt kenyérben és zsemlefélékben, cukrászsüteményekben, tésztaalapú termékekben, feldolgozott burgonyatermékekben, sajt- és sajttermékekben, valamint gyümölcs- és zöldségkompótokban való felhasználásának engedélyezését kérte.

(4) 2019. július 30-án a kérelmező továbbá kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a kérelem alátámasztására benyújtott, szellemi tulajdont képező tudományos adatok és tanulmányok, nevezetesen a következők védelme iránt: az előállítási eljárás részletes leírása ([3]) és az összetétel-elemzés részletes eredményei ([4]).

(5) 2020. május 17-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por új élelmiszerként történő értékelését.

(6) 2023. március 28-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a *Tenebrio molitor* (közönséges lisztbogár) egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó tudományos szakvéleményét ([5]).

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Nutri'Earth 2019., 2020., 2021. és 2022. (kiadatlan).
([4]) Nutri'Earth 2019., 2020., 2021., 2022. és 2023. (kiadatlan).
([5]) EFSA Journal 2023;21(5):8009.

(7) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a javasolt felhasználási mennyiségekben. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por az általános népességnek szánt kenyérben és zsemlefélékben, cukrászsüteményekben, tésztaalapú termékekben, feldolgozott burgonyatermékekben, sajt- és sajttermékekben, valamint gyümölcs- és zöldségkompótokban felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt forgalombahozatali feltételeknek.

(8) A szóban forgó szakvéleményben a Hatóság megjegyezte továbbá, hogy bár a *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert pornak, amennyiben UV-fénnyel kezelik, növekszik a D_3-vitamin-tartalma, az új élelmiszer nem járul hozzá jelentős mértékben a D_3-vitamin-bevitelhez. Mindazonáltal figyelembe véve, hogy az új élelmiszert tartalmazó élelmiszerek esetlegesen tartalmazhatnak olyan mennyiségű D-vitamint, amely az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([6]) XIII. melléklete A. részének 2. pontja értelmében jelentősnek tekinthető, a Bizottság úgy véli, hogy erről a tényről helyénvaló tájékoztatni a fogyasztókat. Ilyen esetekben az új élelmiszer megnevezésén túl fel kell tüntetni azt a kijelentést, hogy „UV-kezeléssel előállított D-vitamint tartalmaz", és a tápértékjelölésnél meg kell adni a D-vitamin mennyiségét.

(9) Véleményében a Hatóság – a *Tenebrio molitor*-lárvák fogyasztásához kapcsolódó élelmiszer-allergiákról közzétett korlátozott számú adat, valamint az arra utaló bizonyítékok alapján, hogy az Arthropoda törzs, amelyhez a *Tenebrio molitor* is tartozik, tagjai számos potenciálisan allergén fehérjét tartalmaznak – megállapította, hogy az új élelmiszer fogyasztása szenzibilizációt válthat ki a *Tenebrio molitor* lárváit alkotó fehérjékkel szemben. A Hatóság ajánlása szerint ezért célszerű további kutatásokat végezni a *Tenebrio molitor* lárvájának allergén hatásával kapcsolatban.

(10) A Hatóság ajánlása tükrében ezért a Bizottság jelenleg vizsgálja a *Tenebrio molitor*-lárvák allergén hatásával kapcsolatban szükséges kutatások elvégzésének lehetőségeit. A kutatási adatok Hatóság általi értékeléséig, és figyelembe véve, hogy a *Tenebrio molitor*-lárvák fogyasztását az elsődleges szenzibilizáció és az allergiák eseteivel közvetlenül összekapcsoló eddigi bizonyítékok nem meggyőzőek, a Bizottság úgy véli, hogy a *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por elsődleges szenzibilizációs potenciáljára vonatkozóan nem szükséges különös jelölési követelményeket felvenni az új élelmiszerek felhasználási feltételei közé.

(11) A Hatóság véleményében azt is megállapította, hogy a *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por fogyasztása allergiás reakciókat válthat ki a rákfélékre és a poratkákra allergiás személyeknél. A Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az új élelmiszerbe további allergének is bekerülhetnek, amennyiben ezek az allergének jelen vannak a rovarok táplálására szolgáló szubsztrátumban. Ezért helyénvaló, hogy a *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt port tartalmazó élelmiszereket az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének megfelelően címkézzék.

(12) Tudományos szakvéleményében a Hatóság azt is megjegyezte, hogy a *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por biztonságosságára vonatkozó következtetése az előállítási eljárás részletes leírásával kapcsolatos tudományos tanulmányokon és adatokon, valamint az összetétel-elemzések részletes eredményein alapult, amelyek nélkül nem tudta volna értékelni az új élelmiszert és levonni következtetését.

(13) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett tudományos tanulmányok és adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(14) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog szerint tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az előállítási eljárás részletes leírásával és az összetétel-elemzések részletes eredményeivel kapcsolatos tudományos vizsgálatok és adatok tekintetében, és hogy harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzá ezekhez az adatokhoz, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(15) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy azok kellőképen alátámasztják az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért az előállítási eljárás részletes leírásával és az összetétel-elemzések részletes eredményeivel kapcsolatos tudományos tanulmányokat és adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető a *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(16) Ugyanakkor a *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos tanulmányokra és adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhetnék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(17) A *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt port fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(18) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por forgalomba hozható az Unióban.

A *Tenebrio molitor* egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt port fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépésétől, 2025. február 10-től számított ötéves időszakban kizárólag a Nutri'Earth vállalat ([7]) jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Nutri'Earth beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a Nutri'Earth beleegyezése nélkül.

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

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. január 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki: *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a magyar nyelvű változatba a betűrendrendnek megfelelő helyre.]*

„Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követel-mények	Adatvédelem
„A *Tenebrio molitor* (közönséges lisztbogár) egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por	***Adott élelmiszer-kategória***	***Maximális mennyiségek (g/100 g) (A D_3-vitamin maximális mennyiségei (µg/100 g élelmiszer))***	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „A *Tenebrio molitor* (közönséges lisztbogár) egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por”. 2. A *Tenebrio molitor* (közönséges lisztbogár) egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt port tartalmazó élelmiszerek jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az összetevő allergiás reakciókat válthat ki azon fogyasztóknál, akik ismerten allergiásak a rákfélékre és az azokból készült termékekre, valamint a poratkákra. E kijelentést az összetevők felsorolásának közvetlen közelében, vagy az összetevők felsorolásának hiányában az élelmiszer megnevezésének közvetlen közelében kell elhelyezni. 3. Amennyiben az új élelmiszert olyan végtermékhez adják hozzá, amely az 1169/2011/EU rendelet XIII. melléklete A. részének 2. pontjával összhangban jelentős mennyiségű D-vitamint tartalmaz, az új élelmiszer megnevezését követően fel kell tüntetni az „UV-kezeléssel előállított D-vitamin-tartalommal” szöveget, és a tápértékjelölésnél meg kell adni a D-vitamin mennyiségét.		Engedélyezve 2025. február 10-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: „Nutri'Earth”, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Franciaország. Az adatvédelem időtartama alatt a *Tenebrio molitor* (közönséges lisztbogár) egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt port kizárólag a „Nutri'Earth” hozhatja forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban a védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a „Nutri'Earth” beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2030. február 10.”
	Kenyér és zsemlefélék	4,0 (≤ 3,2 µg D_3-vitamin/100 g élelmiszer)			
	Cukrászsütemények	4,0 (≤ 3,2 µg D_3-vitamin/100 g élelmiszer)			
	Tésztaalapú termékek	3,5 (≤ 2,8 µg D_3-vitamin/100 g élelmiszer)			
	Feldolgozott burgonyatermékek	3,0 (≤ 2,4 µg D_3-vitamin/100 g élelmiszer)			
	Sajtok és sajttermékek	1,0 (≤ 0,8 µg D_3-vitamin/100 g élelmiszer)			
	Gyümölcs- és zöldségkompótok	3,5 (≤ 2,8 µg D_3-vitamin/100 g élelmiszer)“.			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki: *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a magyar nyelvű változatba a betűrendrendnek megfelelő helyre.]*

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„A *Tenebrio molitor* (közönséges lisztbogár) egész lárvájából nyert, UV-fénnyel kezelt por	**Leírás/meghatározás**: Az új élelmiszer a *Tenebrio molitor* (közönséges lisztbogár) egész, hőkezelt és őrölt lárvájából nyert, ultraibolya (UVB) fénnyel kezelt por. A »lisztbogár« szó a Tenebrionidae (gyászbogárfélék) családjába tartozó *Tenebrio molitor* lárva alakját jelenti. Másik tudományos szinonimája a *Tenebrio molitor* Linnaeus. A hőkezeléssel való szárítás előtt legalább 24 órás táplálékmegvonási időszak szükséges ahhoz, hogy a lárvák belei kiürülhessenek.
	Jellemzők/összetétel: Nyersfehérje (N x 6,25) (% m/m): 50,0–55,0 Zsír (% m/m): 30,0 – 37,0 Összes szénhidrát (% m/m): 6,0 – 7,5 Nyersrost (% m/m): 3,0 – 4,5 Kitin* (% m/m): 5,5-8,5 Hamu (% m/m): 3,0 – 4,0 Nedvesség (tömegszázalék): 1,4 – 3,5 Peroxidszám (meq O_2/kg zsír): ≤ 5,0 Vízaktivitás (a_w): < 0,6 D_3-vitamin (µg/100 g): 35,0 – 79,0 Mangán (mg/kg): ≤ 11,5 Réz (mg/kg): ≤ 16,0 **Nehézfémek**: Ólom (mg/kg): ≤ 0,02 Kadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Higany (mg/kg): ≤ 0,005 Arzén (mg/kg): ≤ 0,05 **Mikotoxinok**: Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2 Aflatoxinok (B1, B2, G1 és G2 összesen) (µg/kg): ≤ 4 Deoxinivalenol (µg/kg): ≤ 200 Ochratoxin A (µg/kg): ≤ 1 **Dioxinok és PCB-k:** PCCD-k/F + PCB TEQ (pg/g zsír): ≤ 0,75

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
	Mikrobiológiai kritériumok: *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU**/g *Clostridium perfringens*: ≤ 10 CFU/g béta-glükuronidáz-pozitív *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g Aerob mezofil baktériumok: ≤ 10^5 CFU/g *Listeria monocytogenes*: 25 g-ban nem kimutatható Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: < 10 CFU/g Koaguláz-pozitív *Staphylococcus*: ≤ 100 CFU/g Szulfitredukáló anaerobok: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: 25 g-ban nem kimutatható * Kitin, a savdetergens rostfrakció és a savdetergens ligninfrakció közti különbségből (ADF-ADL) számítva a következőkben leírtak szerint: Hahn et al. (2018). PCCD-k/F + PCB TEQ: A poliklórozott dibenzo-para-dioxinok (PCDD-k), a poliklórozott dibenzofuránok (PCDF-ek) és a dioxin jellegű poliklórozott bifenilek (PCB-k) felső határa összesen az Egészségügyi Világszervezet toxicitási egyenérték-tényezőjében (TEF) kifejezve (a 2005. évi WHO-TEF-et alkalmazva). ** CFU: telepképző egység”