Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/89

2025 1 21

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/89

2025 m. sausio 20 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai UV spinduliuote apdorotus sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelius kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2019 m. liepos 30 d. bendrovė „Nutri'Earth“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai UV spinduliuote apdorotus sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelius kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti naudoti UV spinduliuote apdorotus sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelius duonoje ir bandelėse, tortuose, makaronų gaminiuose, perdirbtų bulvių produktuose, sūriuose ir sūrio gaminiuose bei vaisių ir daržovių kompotuose, skirtuose visiems vartotojams;

(4) 2019 m. liepos 30 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti paraiškai pagrįsti pateiktus nuosavybinius mokslinius tyrimus ir duomenis, t. y. išsamų gamybos proceso aprašymą ([3]) ir išsamius sudėties analizės rezultatus ([4]);

(5) 2020 m. gegužės 17 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti UV spinduliuote apdorotų sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelių kaip naujo maisto produkto vertinimą;

(6) 2023 m. kovo 28 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl UV spinduliuote apdorotų sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelių kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos („SAFEty of UV-treated powder of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ([5]);

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) „Nutri'Earth“ 2019, 2020, 2021 ir 2022 m. (neskelbta).
([4]) „Nutri'Earth“ 2019, 2020, 2021, 2022 ir 2023 m. (neskelbta).
([5]) *EFSA Journal* 2023;21(5):8009.

(7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad UV spinduliuote apdorotus sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelius naudoti siūlomomis naudojimo sąlygomis yra saugu, kai naudojamas siūlomas jų kiekis. Todėl ta mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad UV spinduliuote apdoroti sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų milteliai, kai jie naudojami duonoje ir bandelėse, tortuose, makaronų gaminiuose, perdirbtų bulvių produktuose, sūriuose ir sūrio gaminiuose bei vaisių ir daržovių kompotuose, skirtuose visiems vartotojams, atitinka pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(8) toje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad nors sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelius apdorojus UV spinduliuote juose padidėja vitamino D_3 kiekis, naujas maisto produktas nėra svarbus vitamino D_3 šaltinis. Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kad maisto produktuose, kurio sudėtyje yra naujo maisto produkto, gali susidaryti toks vitamino D kiekis, kuris pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 ([6]) XIII priedo A dalies 2 punktą laikomas dideliu, Komisija mano, kad tikslinga apie tai informuoti vartotojus. Tokiais atvejais naujo maisto produkto etiketėje įrašomas šis tekstas: „Sudėtyje yra vitamino D, gauto apdorojus produktą ultravioletine spinduliuote“, o maistingumo deklaracijoje nurodomas vitamino D kiekis;

(9) remdamasi paskelbtais ribotais įrodymais dėl alergijos maistui, susijusios su didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų vartojimu, ir įrodymais, kad nariuotakojų (*Arthropoda*) tipo atstovų, kuriems priklauso didysis milčius (*Tenebrio molitor*), sudėtyje yra tam tikras skaičius galinčių alergizuoti baltymų, Tarnyba savo nuomonėje padarė išvadą, kad vartojant šį naują maisto produktą taip pat gali atsirasti jautrumas didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų baltymams. Todėl Tarnyba rekomendavo atlikti tolesnius didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų alergeniškumo mokslinius tyrimus;

(10) siekdama atsižvelgti į Tarnybos rekomendaciją, Komisija šiuo metu nagrinėja būdus, kaip atlikti būtinus didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų alergeniškumo mokslinius tyrimus. Kol Tarnyba neįvertino mokslinių tyrimų duomenų ir, atsižvelgdama į tai, kad iki šiol įrodymų, kuriais didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų vartojimas tiesiogiai siejamas su pirminio įjautrinimo ir alergijos atvejais, yra nedaug, Komisija mano, kad į naujo maisto produkto naudojimo sąlygas neturėtų būti įtraukti specialūs ženklinimo reikalavimai, susiję su UV spinduliuote apdorotų sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelių potencialu sukelti pirminį įjautrinimą;

(11) Tarnyba savo nuomonėje taip pat nurodė, kad UV spinduliuote apdorotų sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelių, vartojimas gali sukelti alergines reakcijas asmenims, kurie yra alergiški vėžiagyviams ir dulkių erkutėms. Be to, Tarnyba pažymėjo, kad naujame maisto produkte gali būti papildomų alergenų, jei šių alergenų yra substratuose, kuriais šeriami vabzdžiai. Todėl tikslinga, kad maisto produktai, kurių sudėtyje yra UV spinduliuote apdorotų sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelių, būtų tinkamai paženklinti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnį;

(12) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl UV spinduliuote apdorotų sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelių saugos buvo pagrįsta moksliniais tyrimais ir duomenimis, apimančiais išsamų gamybos proceso aprašymą ir išsamius sudėties analizės rezultatus, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;

(13) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos mokslinius tyrimus ir duomenis ir patikslinti reikalavimą suteikti išimtinę teisę jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

([6]) 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(14) pareiškėja pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu ji pagal nacionalinę teisę turėjo nuosavybės teisę ir išimtines teises remtis moksliniais tyrimais ir duomenimis, apimančiais išsamų gamybos proceso aprašymą ir išsamius sudėties analizės rezultatus, ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su tais duomenimis ir tyrimais, jais naudotis ar jais remtis;

(15) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl moksliniai tyrimai ir duomenys, apimantys išsamų gamybos proceso aprašymą ir išsamius sudėties analizės rezultatus, turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai UV spinduliuote apdorotus sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelius turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;

(16) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai UV spinduliuote apdorotus sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelius, ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius tyrimus ir duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(17) UV spinduliuote apdoroti sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų milteliai turėtų būti įtraukti į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(18) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. UV spinduliuote apdorotus sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų miltelius leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

UV spinduliuote apdoroti sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų milteliai įtraukiami į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pateikti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą 5 metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos 2025 m. vasario 10 d. leidžiama tik bendrovei „Nutri'Earth“ ([7]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „Nutri'Earth“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, 5 metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Nutri'Earth“ sutikimo.

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

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

<table>
<tr><th>Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas</th><th colspan="2">Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos</th><th>Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai</th><th>Kiti reikalavimai</th><th>Duomenų apsauga</th></tr>
<tr><td rowspan="8">„UV spinduliuote apdoroti sveikų didžiojo milčiaus (Tenebrio molitor) lervų milteliai</td><td>Nurodyta maisto produktų kategorija</td><td>Didžiausias leidžiamas kiekis (g/100 g) (Didžiausias leidžiamas vitamino D₃ kiekis (µg/100 g maisto produkto))</td><td rowspan="8">1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „UV spinduliuote apdoroti sveikų didžiojo milčiaus (Tenebrio molitor) lervų milteliai“.

2. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra UV spinduliuote apdorotų sveikų didžiojo milčiaus (Tenebrio molitor) lervų miltelių, etiketėje nurodoma, kad ši sudedamoji dalis gali sukelti alerginę reakciją vartotojams, kurie, kaip žinoma, yra alergiški vėžiagyviams ir jų produktams bei dulkių erkutėms.
Šis teiginys pateikiamas šalia sudedamųjų dalių sąrašo, o jei sudedamųjų dalių sąrašo nėra – šalia maisto produkto pavadinimo.

3. Jei naujo maisto produkto pridedama į galutinį produktą, kurio sudėtyje yra toks vitamino D kiekis, kuris pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priedo A dalies 2 punktą laikomas dideliu, etiketėje įrašomas šis tekstas: „sudėtyje yra vitamino D, kuris gautas apdorojus produktą ultravioletine spinduliuote“, o maistingumo deklaracijoje nurodomas vitamino D kiekis;</td><td rowspan="8"></td><td rowspan="8">Leidimas naudoti suteiktas 2025 m. vasario 10 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „Nutri'Earth“, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Prancūzija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą UV spinduliuote apdorotus sveikų didžiojo milčiaus (Tenebrio molitor) lervų miltelius leidžiama tik bendrovei „Nutri'Earth“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį apsaugotų nuosavybinių mokslinių įrodymų ar mokslinių duomenų arba gautų bendrovės „Nutri'Earth“ sutikimą.
Duomenų apsaugos pabaigos data: 2030 m. vasario 10 d.“</td></tr>
<tr><td>Duona ir bandelės</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg vitamino D_3/100 g maisto produkto)</td></tr>
<tr><td>Tortai</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg vitamino D_3/100 g maisto produkto)</td></tr>
<tr><td>Makaronų gaminiai</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg vitamino D_3/100 g maisto produkto)</td></tr>
<tr><td>Perdirbtų bulvių produktai</td><td>3,0 (≤ 2,4 µg vitamino D_3/100 g maisto produkto)</td></tr>
<tr><td>Sūriai ir sūrio gaminiai</td><td>1,0 (≤ 0,8 µg vitamino D_3/100 g maisto produkto)</td></tr>
<tr><td>Vaisių ir daržovių kompotai</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg vitamino D_3/100 g maisto produkto)“;</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
</table>

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacija
„UV spinduliuote apdoroti sveikų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų milteliai	**Aprašymas / apibrėžtis:** naujas maisto produktas yra ultravioletine spinduliuote (UVB) apdoroti milteliai, gaunami iš sveikų, termiškai apdorotų ir sumaltų didžiojo milčiaus (*Tenebrio molitor*) lervų. Terminu „didysis milčius“ įvardijamos vabzdžių rūšies *Tenebrio molitor*, kuri priklauso *Tenebrionidae* (juodvabalių) šeimai, lervos. Kitas nustatytas mokslinis sinonimas yra *Tenebrio molitor* Linnaeus. Kad iš lervų pasišalintų jų žarnyno turinys, prieš terminio išdžiovinimo etapą jas reikia laikyti nešertas bent 24 val. **Charakteristikos / sudėtis:** Žali baltymai (N x 6,25) (masės dalis %): 50,0–55,0 Riebalai (masės dalis %): 30,0–37,0 Bendras angliavandenių kiekis (masės dalis %): 6,0–7,5 Žalia ląsteliena (masės dalis %): 3,0–4,5 Chitinas* (masės dalis %): 5,5–8,5 Peleningumas (masės dalis %): 3,0–4,0 Drėgnis (masės dalis %): 1,4–3,5 Peroksidų skaičius (mekv O_2/kg riebalų): ≤ 5,0 Vandens aktyvumas (a_w): < 0,6 Vitaminas D_3 (µg/100 g): 35,0–79,0 Manganas (mg/kg): ≤ 11,5 Varis (mg/kg): ≤ 16,0 **Sunkieji metalai:** Švinas (mg/kg): ≤ 0,02 Kadmis (mg/kg): ≤ 0,1 Gyvsidabris (mg/kg): ≤ 0,005 Arsenas (mg/kg): ≤ 0,05 **Mikotoksinai**: Aflatoksinas B1 (µg/kg): ≤ 2 Aflatoksinai (B1 + B2 + G1 + G2 suma, µg/kg) ≤ 4 Deoksinivalenolis (µg/kg): ≤ 200 Ochratoksinas A (µg/kg): ≤ 1 **Dioksinai ir PCB:** PCDD/F + PCB TEQ (pg/g riebalų): ≤ 0,75

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacija
	Mikrobiologiniai kriterijai: *Bacillus cereus*: ≤ 100 KSV**/g *Clostridium perfringens*: ≤ 10 KSV/g beta-gliukuronidazę gaminančios bakterijos *Escherichia coli*:: ≤ 10 KSV/g Aerobinės mezofilinės bakterijos: ≤ 10^5 KSV/g *Listeria monocytogenes*: neaptikta 25-iuose gramuose Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g Enterobakterijos: < 10 KSV/g Koaguliazę gaminantys stafilokokai: ≤ 100 KSV/g Sulfitus redukuojančios anaerobinės bakterijos: < 10 KSV/g *Salmonella* spp.: neaptikta 25-iuose gramuose * Chitinas apskaičiuojamas kaip skirtumas tarp rūgštiniame tirpale išplautos ląstelienos ir rūgštiniame tirpale išplauto lignino (ADF-ADL), kaip aprašyta Hahn et al. (2018 m.). PCDD/F + PCB TEQ: polichlorintų dibenzo-para-dioksinų (PCDD)-polichlorintų dibenzofuranų (PCDF) ir dioksinų tipo polichlorintų bifenilų (PCB) sumos viršutinė vertė, išreikšta kaip Pasaulio sveikatos organizacijos toksiškumo ekvivalento faktoriai (TEQ) (naudojant 2005 m. PSO TEF). ** KSV – kolonijas sudarantys vienetai“