REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/89 AL COMISIEI

din 20 ianuarie 2025

de autorizare a introducerii pe piață a pudrei tratate cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* (vierme galben de făină) ca aliment nou și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) La 30 iulie 2019, societatea Nutri'Earth (denumită în continuare „solicitantul") a transmis Comisiei o cerere de autorizație, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii pudrei tratate cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* (vierme galben de făină) pe piața Uniunii ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca pudra tratată cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* să fie utilizată în pâine și chifle, produse de cofetărie, produse pe bază de paste făinoase, produse din cartofi prelucrați, brânză și brânzeturi și compoturi de fructe și legume, destinate populației generale.

(4) La 30 iulie 2019, solicitantul a înaintat, de asemenea, Comisiei o cerere de protecție a studiilor și a datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, prezentate în sprijinul cererii, și anume descrierea detaliată a procesului de producție ([3]) și rezultatele detaliate ale analizelor compoziției ([4]).

(5) La 17 mai 2020, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") să efectueze o evaluare a pudrei tratate cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* ca aliment nou.

(6) La 28 martie 2023, autoritatea a adoptat avizul științific „Siguranța pudrei tratate cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* (vierme galben de făină) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283" ([5]) în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021 și 2022 (nepublicat).
([4]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021, 2022 și 2023 (nepublicat).
([5]) Jurnalul EFSA 2023; 21(5):8009.

(7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că pudra tratată cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* este sigură în condițiile de utilizare propuse și la nivelurile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că pudra tratată cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor*, atunci când este utilizată în pâine și chifle, produse de cofetărie, produse pe bază de paste făinoase, produse din cartofi prelucrați, brânză și brânzeturi și compoturi de fructe și legume, destinate populației generale, îndeplinește condițiile pentru introducerea ei pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) În avizul respectiv, autoritatea a notat, de asemenea, că deși tratamentul cu UV al pudrei obținute din larvele întregi de *Tenebrio molitor* îi crește conținutul de vitamina D_3, alimentul nou nu reprezintă un aport alimentar semnificativ de vitamina D_3. Cu toate acestea, având în vedere că alimentele care conțin alimentul nou pot ajunge să conțină o cantitate de vitamina D care este considerată semnificativă în temeiul punctului 2 din partea A a anexei XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]), Comisia consideră că este oportun să informeze consumatorii cu privire la acest fapt. În astfel de cazuri, denumirea alimentului nou trebuie să fie însoțită de mențiunea „conține vitamina D produsă prin tratament cu ultraviolete”, iar declarația nutrițională trebuie să conțină cantitatea de vitamina D.

(9) Pe baza dovezilor publicate limitate privind alergiile alimentare legate de consumul de larve de *Tenebrio molitor* și a dovezilor care demonstrează că membrii încrengăturii Arthropoda din care face parte *Tenebrio molitor* conțin o serie de proteine potențial alergene, autoritatea a concluzionat în avizul său că consumul alimentului nou poate declanșa și sensibilizarea la proteinele larvelor de *Tenebrio molitor*. Prin urmare, autoritatea a recomandat efectuarea de cercetări suplimentare cu privire la alergenicitatea larvei de *Tenebrio molitor*.

(10) Pentru a da curs recomandării autorității, Comisia explorează în prezent modalități de efectuare a cercetărilor necesare cu privire la caracterul alergen al larvelor de *Tenebrio molitor*. Până la evaluarea de către autoritate a datelor din cercetările respective și având în vedere că, până în prezent, dovezile care leagă în mod direct consumul de larve de *Tenebrio molitor* de cazurile de sensibilizare primară și de alergii sunt limitate, Comisia consideră că nu este cazul să se includă în condițiile de utilizare a alimentului nou vreo cerință specifică de etichetare vizând potențialul pudrei tratate cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* de a cauza sensibilizare primară.

(11) Autoritatea a considerat, de asemenea, în avizul său că consumul de pudră tratată cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* poate cauza reacții alergice la persoane care sunt alergice la crustacee și la acarieni sub formă de praf. Mai mult, autoritatea a remarcat faptul că acest aliment nou ar putea conține alergeni suplimentari în cazul în care alergenii respectivi sunt prezenți în hrana insectelor. Prin urmare, este oportun ca produsele alimentare care conțin pudră tratată cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* să fie etichetate în mod corespunzător în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(12) În avizul său științific, autoritatea a remarcat, de asemenea, că concluzia sa privind siguranța pudrei tratate cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* s-a bazat pe studiile și datele științifice privind descrierea detaliată a procesului de producție și pe rezultatele detaliate ale analizelor compoziției, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la concluzia sa.

(13) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului de proprietate asupra studiilor și datelor științifice respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la ele, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

([6]) Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(14) Solicitantul a declarat că deține drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile și datele științifice privind descrierea detaliată a procesului de producție și rezultatele detaliate ale analizelor compoziției, în temeiul legislației naționale, la momentul depunerii cererii și că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la datele și studiile respective.

(15) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, studiile și datele științifice privind descrierea detaliată a procesului de producție și rezultatele detaliate ale analizelor compoziției trebuie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, numai solicitantul trebuie să fie autorizat să introducă pudra tratată cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* pe piața Uniunii pentru o perioadă de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(16) Cu toate acestea, restricționarea autorizării pudrei tratate cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* și a trimiterii la studiile și datele științifice conținute în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitanții ulteriori să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în sprijinul unei astfel de autorizații.

(17) Este necesar ca pudra tratată cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* să fie inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Pudra tratată cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* este autorizată pentru a fi introdusă pe piața Uniunii.

Pudra tratată cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* trebuie inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai întreprinderea Nutri'Earth ([7]) este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, timp de cinci ani de la 10 februarie 2025, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Nutri'Earth.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul de cerere și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul Nutri'Earth.

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

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

<table>
<tr><th>Aliment nou autorizat</th><th colspan="2">Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou</th><th>Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea</th><th>Alte cerințe</th><th>Protecția datelor</th></tr>
<tr><td rowspan="9">„Pudră tratată cu UV din larve întregi de Tenebrio molitor (viermi galbeni de făină)</td><td>Categorie specifică de alimente</td><td>Niveluri maxime (g/100 g)
[Niveluri maxime de vitamina D₃ (µg/100 g aliment)]</td><td rowspan="9">1. Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «pudră tratată cu UV din larve de Tenebrio molitor (vierme galben de făină)».

2. Pe eticheta produselor alimentare care conțin pudră tratată cu UV din larve întregi de Tenebrio molitor (viermi galbeni de făină) trebuie să se menționeze că acest ingredient poate provoca reacții alergice consumatorilor cu alergii cunoscute la crustacee, la produsele pe bază de crustacee și la acarieni.
Această mențiune trebuie să apară în imediata apropiere a listei ingredientelor sau, în absența unei liste de ingrediente, în imediata apropiere a denumirii alimentului.

3. În cazul în care alimentul nou este adăugat la produsul final care conține o cantitate de vitamina D care este considerată semnificativă în conformitate cu partea A punctul 2 din anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, denumirea alimentului nou este însoțită de «care conține vitamina D produsă prin tratament UV», iar declarația nutrițională conține cantitatea de vitamina D.</td><td rowspan="9"></td><td rowspan="9">Autorizat la data de 10 februarie 2025. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
Solicitant: «Nutri'Earth», 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Franța.
Pe perioada protecției datelor, alimentul nou constând în pudră tratată cu UV din larve întregi de Tenebrio molitor (vierme galben de făină) este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către «Nutri'Earth», cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul «Nutri'Earth».
Data de încheiere a protecției datelor: 10 februarie 2030.”;</td></tr>
<tr><td>Pâine și chifle</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg vitamina D₃/100 g aliment)</td></tr>
<tr><td>Produse de cofetărie</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg vitamina D₃/100 g aliment)</td></tr>
<tr><td>Produse pe bază de paste făinoase</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg vitamina D₃/100 g aliment)</td></tr>
<tr><td>Produse din cartofi prelucrați</td><td>3,0 (≤ 2,4 µg vitamina D₃/100 g aliment)</td></tr>
<tr><td>Brânză și brânzeturi</td><td>1,0 (≤ 0,8 µg vitamina D₃/100 g aliment)</td></tr>
<tr><td>Compoturi de fructe și de legume</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg vitamina D₃/100 g aliment)</td></tr>
</table>

2. în tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Specificații
„Pudră tratată cu UV din larve întregi de *Tenebrio molitor* (viermi galbeni de făină)	**Descriere/Definiție**: Alimentul nou este pudra ușor tratată cu ultraviolete (UVB) obținută din larve întregi, tratate termic și măcinate de *Tenebrio molitor* (vierme galben de făină). Termenul «vierme galben de făină» se referă la forma larvară a speciei *Tenebrio molitor*, o specie de insecte care aparține familiei Tenebrionidae. Un alt sinonim științific identificat al speciei este *Tenebrio molitor* Linnaeus. Larvele trebuie private de hrană cu cel puțin 24 de ore înainte de etapa uscării termice, pentru a le permite să evacueze conținutul tubului digestiv. **Caracteristici/Compoziție**: Proteine brute (N × 6,25) (% g/g): 50,0-55,0 Grăsimi (% g/g): 30,0-37,0 Total carbohidrați (% g/g): 6,0-7,5 Fibre brute (% g/g): 3,0-4,5 Chitină (*) (% g/g): 5,5-8,5 Cenușă (% g/g): 3,0-4,0 Umiditate (% g/g): 1,4-3,5 Indice de peroxid (meq O_2/kg de grăsime): ≤ 5,0 Activitatea apei (a_w): < 0,6 Vitamina D_3 (µg/100 g): 35,0-79,0 Mangan (mg/kg): ≤ 11,5 Cupru (mg/kg): ≤ 16,0 **Metale grele**: Plumb (mg/kg): ≤ 0,02 Cadmiu (mg/kg): ≤ 0,1 Mercur (mg/kg): ≤ 0,005 Arsen (mg/kg): ≤ 0,05 **Micotoxine**: Aflatoxină B1(µg/kg): ≤ 2 Aflatoxine (sumă de B1 + B2 + G1 + G2, µg/kg): ≤ 4 Deoxinivalenol (µg/kg): ≤ 200 Ochratoxină A (µg/kg): ≤ 1 **Dioxine și PCB-uri:** PCDD/F + PCB TEQ (pg/g de grăsime): ≤ 0,75

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

Aliment nou autorizat	Specificații
	Criterii microbiologice: *Bacillus cereus*: ≤ 100 UFC (**)/g *Clostridium perfringens*: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli* β-glucuronidază pozitivă: ≤ 10 UFC/g Bacterii mezofile aerobe: ≤ 10^5 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Nedetectate în 25 g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g Enterobacterii: < 10 UFC/g Stafilococi coagulazo-pozitivi: ≤ 100 UFC/g Bacterii anaerobe care reduc sulfiți: < 10 UFC/g *Salmonella* spp.: Nedetectate în 25 g (*) Chitină calculată ca diferența dintre procentul de fibre insolubile în detergenți acizi și procentul de lignină insolubilă în detergenți acizi (ADF-ADL), astfel cum este descrisă de Hahn *et al.* (2018); PCDD/F + PCB TEQ: Sumă a limitelor superioare ale concentrațiilor dibenzoparadioxinelor policlorurate (PCDD) - dibenzofuranilor policloruraţi (PCDF) și bifenililor policloruraţi asemănători dioxinelor (PCB) exprimată ca factori de echivalență toxică (TEQ) ai Organizației Mondiale a Sănătății (utilizând TEF-OMS din 2005). (**) UFC: unități formatoare de colonii.”