Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/89

21.1.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/89

av den 20 januari 2025

om godkännande för utsläppande på marknaden av UV-behandlat pulver av hela *Tenebrio molitor*-larver (mjölmask) som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Den 30 juli 2019 ansökte företaget Nutri'Earth (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om godkännande för att få släppa ut UV-behandlat pulver av hela *Tenebrio molitor* (mjölmask) på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att UV-behandlat pulver som erhålls av hela *Tenebrio molitor*-larver skulle få användas i matbröd och portionsbröd, kakor, pastabaserade produkter, bearbetade potatisprodukter, ost- och ostprodukter samt frukt- och grönsakskompotter avsedda för befolkningen i allmänhet.

(4) Den 30 juli 2019 ansökte sökanden också hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data som lämnats in till stöd för ansökan, nämligen en ingående beskrivning av produktionsprocessen ([3]) samt detaljerade resultat från analysen av sammansättningen ([4]).

(5) Den 17 maj 2020 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av UV-behandlat pulver av hela Tenebrio molitor-larver som ett nytt livsmedel.

(6) Den 28 mars 2023 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of UV-treated powder of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([5]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021 och 2022 (opublicerad).
([4]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021, 2022 och 2023 (opublicerad).
([5]) *EFSA Journal*, vol. 21(2023):5, artikelnr 8009.

(7) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att UV-behandlat pulver av hela *Tenebrio molitor*-larver är säkert under de föreslagna användningsvillkoren och vid de föreslagna halterna. Det vetenskapliga yttrandet ger således tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att UV-behandlat pulver av hela *Tenebrio molitor*-larver uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283, när det används i matbröd och portionsbröd, kakor, pastabaserade produkter, bearbetade potatisprodukter, ost och ostprodukter samt frukt- och grönsakskompotter avsedda för befolkningen i allmänhet.

(8) I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten också att UV-behandlingen av pulvret som erhålls av hela *Tenebrio molitor*-larver visserligen ökar dess innehåll av vitamin D_3, men att det nya livsmedlet inte tillför någon större mängd vitamin D_3 i kosten. Med tanke på att livsmedel som innehåller detta nya livsmedel emellertid kan komma att innehålla vitamin D i mängder som anses vara betydande enligt del A punkt 2 i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ([6]) anser kommissionen att konsumenterna bör informeras om detta. I sådana fall ska det nya livsmedlets benämning åtföljas av uppgiften ”innehåller D-vitamin som producerats genom UV-behandling” och mängden vitamin D ska anges i näringsdeklarationen.

(9) På grundval av begränsade publicerade bevis för födoämnesallergi i samband med intag av *Tenebrio molitor*-larver och bevis för att stammen *Arthropoda*, som *Tenebrio molitor* tillhör, innehåller ett antal potentiellt allergiframkallande proteiner, konstaterade livsmedelsmyndigheten i yttrandet att intag av det nya livsmedlet också kan orsaka sensibilisering mot proteiner från *Tenebrio molitor*-larver. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade därför att ytterligare undersökningar genomförs om allergiframkallande egenskaper hos *Tenebrio molitor*-larver.

(10) För att bemöta livsmedelsmyndighetens rekommendation utforskar kommissionen för närvarande sätt att utföra nödvändiga undersökningar om allergiframkallande egenskaper hos *Tenebrio molitor*-larver. Till dess att uppgifterna från undersökningen har bedömts av livsmedelsmyndigheten, och med tanke på de begränsade slutsatser som hittills har kunnat dras av de bevis som direkt kopplar intag av *Tenebrio molitor*-larver till fall av primär sensibilisering och allergier, anser kommissionen att inga särskilda märkningskrav vad gäller risken att UV-behandlat pulver som erhålls av hela *Tenebrio molitor*-larver kan orsaka primär sensibilisering bör införas i användningsvillkoren för det nya livsmedlet.

(11) I yttrandet ansåg livsmedelsmyndigheten även att intag av UV-behandlat pulver som erhålls av hela *Tenebrio molitor*-larver kan orsaka allergiska reaktioner hos personer som är allergiska mot kräftdjur och dammkvalster. Livsmedelsmyndigheten noterade dessutom att ytterligare allergener kan hamna i det nya livsmedlet om de allergenerna finns i det substrat som ges till insekterna. Livsmedel som innehåller UV-behandlat pulver som erhålls av hela *Tenebrio molitor*-larver bör därför märkas på ett lämpligt sätt i enlighet med kraven i artikel 9 i förordning (EU) 2015/2283.

(12) I sitt vetenskapliga yttrande noterade livsmedelsmyndigheten också att dess slutsats om säkerheten hos UV-behandlat pulver som erhålls av hela *Tenebrio molitor*-larver baserades på vetenskapliga studier och data om den ingående beskrivningen av produktionsprocessen samt de detaljerade resultaten från analysen av sammansättningen, utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

(13) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa vetenskapliga studier och data och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(14) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden enligt nationell rätt äganderätt och ensamrätt till dessa vetenskapliga studier och data om den ingående beskrivningen av produktionsprocessen samt de detaljerade resultaten från analysen av sammansättningen, och att tredje parter inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data och studier på laglig väg.

(15) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Dessa vetenskapliga studier och data om den ingående beskrivningen av produktionsprocessen samt de detaljerade resultaten från analysen av sammansättningen bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut UV-behandlat pulver som erhålls av hela *Tenebrio molitor*-larver på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

(16) Att godkännandet av UV-behandlat pulver som erhålls av hela *Tenebrio molitor*-larver enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga studier och data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(17) UV-behandlat pulver som erhålls av hela *Tenebrio molitor*-larver bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. UV-behandlat pulver som erhålls av hela *Tenebrio molitor*-larver godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

UV-behandlat pulver som erhålls av hela *Tenebrio molitor*-larver ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget Nutri'Earth ([7]) får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den dag då denna förordning träder i kraft 10 februari 2025, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Nutri'Earth.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Nutri'Earth användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

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

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 januari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

”Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter (g/100 g)* *(Maximihalter av vitamin D_3 [µg/100 g livsmedel])*			
UV-behandlat pulver av hela *Tenebrio molitor*-larver (mjölmask)	Matbröd och portionsbröd	4,0 (≤ 3,2 µg vitamin D_3/100 g livsmedel)	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ’UV-behandlat pulver av *Tenebrio molitor*-larver (mjölmask)’. 2. Märkningen av livsmedel som innehåller UV-behandlat pulver av hela *Tenebrio molitor*-larver (mjölmask) ska innehålla en uppgift om att denna ingrediens kan orsaka allergisk reaktion hos personer som är allergiska mot kräftdjur och produkter framställda därav, och mot dammkvalster. Denna uppgift ska placeras nära ingrediensförteckningen eller, om det inte finns någon ingrediensförteckning, i närheten av livsmedlets namn. 3. Om det nya livsmedlet tillsätts i en slutprodukt som innehåller en mängd vitamin D som anses vara betydande enligt del A punkt 2 i bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011 ska det nya livsmedlets benämning åtföljas av uppgiften ’innehåller D-vitamin som producerats genom UV-behandling’, och mängden vitamin D ska anges i näringsdeklarationen.		Godkänt den 10 februari 2025. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Nutri’Earth 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Frankrike. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Nutri’Earth släppa ut det nya livsmedlet UV-behandlat pulver av *Tenebrio Molitor*-larver (mjölmask) på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Nutri’Earth. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 10 februari 2030.”
	Kakor	4,0 (≤ 3,2 µg vitamin D_3/100 g livsmedel)			
	Pastabaserade produkter	3,5 (≤ 2,8 µg vitamin D_3/100 g livsmedel)			
	Bearbetade potatisprodukter	3,0 (≤ 2,4 µg vitamin D_3/100 g livsmedel)			
	Ost och ostprodukter	1,0 (≤ 0,8 µg vitamin D_3/100 g livsmedel)			
	Frukt- och grönsakskompotter	3,5 (≤ 2,8 µg vitamin D_3/100 g livsmedel)			

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

”Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
UV-behandlat pulver av hela *Tenebrio molitor*-larver (mjölmask)	**Beskrivning/definition** Det nya livsmedlet är ett pulver som behandlas med ultraviolett ljus (UVB) och som erhålls av hela, termiskt behandlade och malda *Tenebrio molitor*-larver (mjölmask). Uttrycket ’mjölmask’ avser larvformen av *Tenebrio molitor*, en insektsart som tillhör familjen Tenebrionidae (svartbaggar). En annan fastställd vetenskaplig synonym är *Tenebrio molitor* Linnaeus. En fasteperiod på minst 24 timmar krävs innan den termiska torkningen så att larven ska kunna tömma maginnehållet.
	Egenskaper/sammansättning Råprotein (N x 6,25) (% vikt/vikt): 50,0–55,0 Fett (% vikt/vikt): 30,0–37,0 Kolhydrater totalt (% vikt/vikt): 6,0–7,5 Växttråd (% vikt/vikt): 3,0–4,5 Kitin* (% vikt/vikt): 5,5–8,5 Aska (% vikt/vikt): 3,0–4,0 Fukt (% vikt/vikt): 1,4–3,5 Peroxidhalt (mekv O_2/kg fett): ≤ 5,0 Vattenaktivitet (a_w): < 0,6 Vitamin D_3 (µg/100 g): 35,0–79,0 Mangan (mg/kg): ≤ 11,5 Koppar (mg/kg): ≤ 16,0 **Tungmetaller** Bly (mg/kg): ≤ 0,02 Kadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Kvicksilver (mg/kg): ≤ 0,005 Arsenik (mg/kg): ≤ 0,05 **Mykotoxiner** Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2 Aflatoxiner (summan av B1 + B2 + G1 + G2, µg/kg): ≤ 4 Deoxynivalenol (µg/kg): ≤ 200 Ochratoxin A (µg/kg): ≤ 1 **Dioxiner och PCB** PCDDs/F + PCB TEQ (pg/g fat): ≤ 0,75

”Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	Mikrobiologiska kriterier *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU**/g *Clostridium perfringens*: ≤ 10 CFU/g β-Glukuronidaspositiva *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g Aeroba mesofila bakterier: ≤ 10^5 CFU/g *Listeria monocytogenes*: ej påvisade i 25 g Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: < 10 CFU/g Koagulaspositiva stafylokocker: ≤ 100 CFU/g Anaeroba sulfitreducerande bakterier: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: ej påvisade i 25 g * Kitin beräknat som skillnaden mellan fiberfraktionen ADF (Acid Detergent Fibre) och ligninfraktionen ADL (Acid Detergent Lignin) (ADF-ADL), Hahn et al. (2018). PCDD/F + PCB TEQ: Summan av de övre koncentrationerna av polyklorerade dibenso-para-dioxiner (PCDD), polyklorerade dibensofuraner (PCDF) och dioxinlika polyklorerade bifenyler (PCB) uttryckt i toxiska ekvivalenter (TEQ) enligt Världshälsoorganisationen (med användning av de toxicitetsekvivalensfaktorer (TEF) som WHO fastställt 2005). ** CFU: kolonibildande enheter”