



2025/89

21.1.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/89 НА КОМИСИЯТА

от 20 януари 2025 година

за разрешаване на пускането на пазара на обработен с ултравиолетови лъчи прах от цели ларви на *Tenebrio molitor* (жълт брашнен червей) като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.
- (2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾, с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.
- (3) На 30 юли 2019 г. дружеството „NutriEarth“ („заявителят“) подаде до Комисията заявление съгласно член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на третиран с ултравиолетови лъчи прах от цели ларви на *Tenebrio molitor* (жълт брашнен червей) като нова храна. Заявителят поиска обработеният с ултравиолетови лъчи прах от цели ларви на *Tenebrio molitor* да се използва в хляб и хлебчета, кейкове, продукти на основата на макаронени изделия, преработени картофени продукти, сирене и продукти на основата на сирена и плодови и зеленчукови компоти, предназначени за населението като цяло.
- (4) На 30 юли 2019 г. заявителят освен това подаде до Комисията искане за защита на научните изследвания и данните — обект на права на собственост, представени в подкрепа на заявлението, а именно подробното описание на производствения процес ⁽³⁾ и подробните резултати от аналитичните данни за състава ⁽⁴⁾.
- (5) На 17 май 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на обработения с ултравиолетови лъчи прах от цели ларви на *Tenebrio molitor* като нова храна.
- (6) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 28 март 2023 г. Органът прие научно становище относно „Безопасност на обработения с ултравиолетови лъчи прах от цели ларви на жълт брашнен червей (*Tenebrio molitor*), като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“ ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 327, 11.12.2015, стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 година за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ NutriEarth 2019 г., 2020 г., 2021 г. и 2022 г. (непубликувано).

⁽⁴⁾ NutriEarth 2019 г., 2020 г., 2021 г., 2022 г. и 2023 г. (непубликувано).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023;21(5):8009.

- (7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че обработеният с ултравиолетови лъчи прах от цели ларви на *Tenebrio molitor* е безопасен при предложените условия на употреба и при предложените нива на употреба. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че обработеният с UV лъчи прах от цели ларви на *Tenebrio molitor*, когато се използва хляб и хлебчета, кейкове, продукти на основата на макаронени изделия, преработени картофени продукти, сирене и продукти на основата на сирена и плодови и зеленчукови компоти, предназначени за населението като цяло, отговаря на условията за пускането му на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (8) В посоченото становище Органът посочи също, че независимо от факта, че обработването с ултравиолетови лъчи на прах от цели ларви на *Tenebrio molitor* увеличава съдържанието на витамин D₃ в него, новата храна не е значим хранителен източник на витамин D₃. Въпреки това, като се има предвид, че храните, съдържащи новата храна, могат в крайна сметка да съдържат количество витамин D, което се смята за значимо съгласно част А, точка 2 от приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета⁽⁶⁾, Комисията смята, че е целесъобразно да информира потребителите за този факт. В такива случаи означението на новата храна се придружава от обозначението „съдържа витамин D, получен чрез обработка с UV-лъчи“, а обявяването на хранителната стойност съдържа количеството витамин D.
- (9) Поради недостатъчното количество публикувани доказателства за хранителни алергии, свързани с консумацията на ларви на *Tenebrio molitor*, и на доказателства, показващи, че членовете на тип Arthropoda, към които спада *Tenebrio molitor*, съдържат редица потенциално алергенни протеини, в становището си Органът стигна до заключението, че консумацията на новата храна може също така да предизвика сенсibiliзация към ларвите на *Tenebrio molitor*. Органът препоръчва да се проведат допълнителни изследвания относно алергенността на ларвите на *Tenebrio molitor*.
- (10) В отговор на препоръката на Органа Комисията понастоящем проучва начините за извършване на необходимите изследвания относно алергенността на ларвите на *Tenebrio molitor*. Докато данните, получени от изследването, не бъдат оценени от Органа и като се има предвид, че до момента доказателствата, пряко свързващи консумацията на ларви на *Tenebrio molitor* със случаи на първична сенсibiliзация и алергии, са ограничени, Комисията смята, че в списъка на Съюза на разрешените нови храни не следва да се включват специфични изисквания за етикетиране по отношение на потенциала на обработения с ултравиолетови лъчи прах от цели ларви на *Tenebrio molitor* да предизвикат първична сенсibiliзация.
- (11) В становището си Органът също така отбелязва, че консумацията на обработен с ултравиолетови лъчи прах, получен от цели ларви на *Tenebrio molitor*, може да предизвика алергични реакции при хора, които са алергични към ракообразни и към акари в домашния прах. Освен това Органът отбелязва, че в новата храна могат да попаднат допълнителни алергени, ако такива присъстват в субстрата, с който се хранят насекомите. Поради това е целесъобразно храните, съдържащи обработен с ултравиолетови лъчи прах, получен от цели ларви на *Tenebrio molitor*, да бъдат етикетирани по подходящ начин в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (12) В научното си становище Органът също така отбелязва, че заключението му относно безопасността на обработения с ултравиолетови лъчи прах, получен от цели ларви на *Tenebrio molitor*, се основава на научните изследвания и данните относно подробното описание на производствения процес и подробните резултати от анализите на състава, без които той не би могъл да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.
- (13) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези научни изследвания и данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

⁽⁶⁾ Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (14) Заявителят заяви, че към момента на подаване на заявлението разполага с права на собственост и изключителни права на позоваване върху научните изследвания и данните за подробното описание на производствения процес и подробните резултати от анализите на състава според националното право към момента на подаването на заявлението и че трети страни не могат законно да получат достъп до тези данни и изследвания, да ги ползват или да се позовават на тях.
- (15) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и прие, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това научните изследвания и данните от подробното описание на производствения процес и подробните резултати от анализите на състава следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. По тази причина за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза обработен с ултравиолетови лъчи прах, получен от цели ларви на *Tenebrio molitor*.
- (16) Ограничаването единствено в полза на заявителя на разрешаването на обработен с ултравиолетови лъчи прах, получен от цели ларви на *Tenebrio molitor* и позоваването на научните изследвания и данни, съдържащи се в досието на заявителя, обаче не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.
- (17) Обработеният с ултравиолетови лъчи прах, получен от цели ларви на *Tenebrio molitor* следва да се включи в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на обработен с ултравиолетови лъчи прах, получен от цели ларви на *Tenebrio molitor*.

Обработеният с ултравиолетови лъчи прах, получен от цели ларви на *Tenebrio molitor* следва да се включи в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

За срок от пет години, считано от 10 февруари 2025 г., пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на дружеството Nutri'Earth⁽⁷⁾, освен ако последващ заявител не получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на Nutri'Earth.

Член 3

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от 5 години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на Nutri'Earth.

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

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетирание	Други изисквания	Защита на данните
„Обработен с ултравиолетови лъчи прах от цели ларви на <i>Tenebrio molitor</i> (жълт брашнен червей)	Посочена категория храни	Максимални нива (g/100 g) (Максимални нива на витамин D ₃ (µg/100 g храна))	<p>1. Означението на новата храна при етикетиранието на хранителните продукти, които я съдържат, е „обработен с ултравиолетови лъчи прах от сушени ларви на <i>Tenebrio molitor</i> (жълт брашнен червей)“.</p> <p>2. При етикетиранието на храните, съдържащи обработен с ултравиолетови лъчи прах от цели ларви на <i>Tenebrio molitor</i> (жълт брашнен червей), се посочва, че тази съставка може да предизвика алергични реакции при потребителите с констатирани алергии към ракообразните и продуктите от тях, както и към акарите в домашния прах. Това обозначение се поставя в непосредствена близост до списъка на съставките или, при липса на списък на съставките, в непосредствена близост до наименованието на храната.</p> <p>3. Когато новата храна е добавена към краен продукт, който съдържа количество витамин D, което в съответствие с част А, точка 2 от приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011, се смята за значимо, означението на новата храна се придружава от текста „съдържащ витамин D, получен чрез обработка с ултравиолетови лъчи“, а обявената хранителна стойност съдържа количеството витамин D.</p>		<p>Разрешена на 10 февруари 2025 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: „Nutri’Earth, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Франция. По време на срока на защита на данните новата храна обработен с ултравиолетови лъчи прах от сушени ларви на <i>Tenebrio molitor</i> (жълт брашнен червей), е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от „Nutri’Earth“, освен ако последващ заявител не получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на „Nutri’Earth“.</p> <p>Краен срок на защитата на данните: 10 февруари 2030 г.“</p>
	Хляб и хлебчета	4,0 (≤ 3,2 µg витамин D ₃ /100 g храна)			
	Кейкове	4,0 (≤ 3,2 µg витамин D ₃ /100 g храна)			
	Макаронени изделия	3,5 (≤ 2,8 µg витамин D ₃ /100 g храна)			
	Продукти от преработени картофи	3,0 (≤ 2,4 µg витамин D ₃ /100 g храна)			
	Сирене и продукти от него	1,0 (≤ 0,8 µg витамин D ₃ /100 g храна)			
	Плодови и зеленчукови компоти	3,5 (≤ 2,8 µg витамин D ₃ /100 g храна)			

2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификация
<p>„Обработен с ултравиолетови лъчи прах от цели ларви на <i>Tenebrio molitor</i> (жълт брашнен червей)</p>	<p>Описание/определение: Новата храна е обработен с ултравиолетова (UVB) светлина прах, получен от цели, термично обработени и смлени ларви на <i>Tenebrio molitor</i> (жълт брашнен червей).</p> <p>Терминът „брашнен червей“ се отнася до ларвната форма на <i>Tenebrio molitor</i> — вид насекоми, който принадлежи към семейство Tenebrionidae (бръмбари мрачници). Друг идентифициран научен синоним е <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus.</p> <p>Необходимо е ларвите да гладуват за период от най-малко 24 часа преди етапа на топлинно сушене, за да могат да изхвърлят съдържанието на червата си.</p> <p>Характеристики/Състав: Суров белтък (N x 6,25) (% w/w): 50,0—55,0 Мазнини (% w/w): 30,0 — 37,0 Общо въглехидрати (% w/w): 6,0 — 7,5 Хранителни влакнини (% w/w): 3,0 — 4,5 Хитин* (% w/w): 5,5—8,5 Пепел (% w/w): 3,0 — 4,0 Влага (% w/w): 1,4 — 3,5 Пероксидно число (meq O₂/kg мазнина): ≤ 5,0 Активност на водата (aw): < 0,6 Витамин D₃ (µg/100 g): 35,0 — 79,0 Манган (mg/kg): ≤ 11,5 Мед (mg/kg) ≤ 16,0</p> <p>Тежки метали: Олово (mg/kg): ≤ 0,02 Кадмий (mg/kg): ≤ 0,1 Живак (mg/kg): ≤ 0,005 Арсен (mg/kg): ≤ 0,05</p> <p>Микотоксини: Афлатоксин В1 (µg/kg): ≤ 2 Афлатоксини (сума на В1+В2+G1+G2) (µg/kg) ≤ 4 Деоксиниваленол (µg/kg) ≤ 200 Охратоксин А (µg/kg) ≤ 1</p> <p>Диоксини и полихлорирани бифенили (PCB) PCDDs/F + PCB TEQ (pg/g мазнина): ≤ 0,75</p>

Разрешена нова храна	Спецификация
	<p>Микробиологични критерии: <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 CFU**/g <i>Clostridium perfringens</i> ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>, положителна на β-глюкуронидаза ≤ 10 CFU/g Аеробни мезофилни бактерии: ≤ 10 x 5 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Не се открива в 25 g Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g Ентеробактерии: < 10 CFU/g Стафилококи, позитивни на коагулаза ≤ 100 CFU/g Сулфито-редуциращи анаеробни бактерии: < 10 CFU/g <i>Salmonella spp</i>: Не се открива в 25 g</p> <p>* Хитин, изчислен като разликата между фракцията киселинно-детергентни влакнини и фракцията киселинно-детергентен лигнин (ADF-ADL), както е описано от Nahп и др. (2018 г.). PCDDs/F + PCВ TEQ: Сума на горните граници на полихлорирани дибензо-р-диоксини (PCDD), полихлорирани дибензофурани (PCDF) и диоксиноподобни полихлорирани бифенили (PCB), изразени като зададен от Световната здравна организация токсичен еквивалент (TEQ) (използвани са ФТЕ на СЗО от 2005 г.).</p> <p>** CFU: образуващи колония единици.“</p>