



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/89

z dnia 20 stycznia 2025 r.

zezwalające na wprowadzanie na rynek proszku z całych larw *Tenebrio molitor* (mącznik młynarek) poddanego działaniu promieniowania UV jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawia unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 30 lipca 2019 r. przedsiębiorstwo NutriEarth („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek o zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii proszku z całych larw *Tenebrio molitor* (mącznik młynarek) poddanego działaniu promieniowania UV jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie proszku otrzymanego z całych larw *Tenebrio molitor*, poddanego działaniu promieniowania UV, w chlebie i bułkach, ciastach i ciastkach, produktach na bazie makaronu, przetworzonych produktach z ziemniaków, serze i produktach z sera oraz musach owocowych i warzywnych, przeznaczonych dla ogółu populacji.
- (4) W dniu 30 lipca 2019 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań i danych naukowych przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie szczegółowego opisu procesu produkcji ⁽³⁾ i szczegółowych wyników analiz składu ⁽⁴⁾.
- (5) W dniu 17 maja 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny proszku z całych larw *Tenebrio molitor* (mącznik młynarek) poddanego działaniu promieniowania UV jako nowej żywności.
- (6) W dniu 28 marca 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową pt. „Safety of UV-treated powder of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ⁽⁵⁾ (Bezpieczeństwo proszku z całych larw *Tenebrio molitor* (mącznik młynarek) poddanego działaniu promieniowania UV jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283) zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ NutriEarth 2019, 2020, 2021 i 2022 (niepublikowane).

⁽⁴⁾ NutriEarth 2019, 2020, 2021, 2022 i 2023 (niepublikowane).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(5):8009.

- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że proszek z całych larw *Tenebrio molitor* poddany działaniu promieniowania UV jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania i przy proponowanych poziomach stosowania. Wspomniana opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że proszek z całych larw *Tenebrio molitor* poddany działaniu promieniowania UV, stosowany w chlebie i bułkach, ciastach i ciastkach, produktach na bazie makaronu, przetworzonych produktach z ziemniaków, serze i produktach z sera oraz musach owocowych i warzywnych, przeznaczonych dla ogółu populacji, spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W opinii tej Urząd zauważył również, że mimo tego, iż poddanie proszku otrzymanego z całych larw *Tenebrio molitor* działaniu promieniowania UV podnosi w nim zawartość witaminy D₃, nowa żywność nie stanowi znaczącego źródła pokarmowego witaminy D₃. Biorąc jednak pod uwagę, że środki spożywcze zawierające nową żywność mogą ostatecznie zawierać witaminę D w ilości, którą uznaje się za znaczącą zgodnie z częścią A pkt 2 załącznika XIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011⁽⁶⁾, Komisja uważa, że należy poinformować konsumentów o tym fakcie. W takich przypadkach do nazwy oznaczającej nową żywność dodaje się informację „zawiera witaminę D wytworzoną poprzez poddanie działaniu promieniowania UV”, a w informacji o wartości odżywczej podaje się ilość witaminy D.
- (9) Urząd stwierdził w swojej opinii – na podstawie ograniczonych opublikowanych dowodów dotyczących alergii pokarmowych związanych ze spożywaniem larw *Tenebrio molitor* oraz dowodów wskazujących, że przedstawiciele typu Arthropoda, do którego należy *Tenebrio molitor*, zawierają szereg potencjalnie alergennych białek – że spożycie tej nowej żywności może również wywołać uczulenie na białka larw *Tenebrio molitor*. Urząd zalecił zatem przeprowadzenie dalszych badań nad alergiennością suszonych larw *Tenebrio molitor*.
- (10) W celu realizacji zalecenia Urzędu Komisja bada obecnie sposoby przeprowadzenia niezbędnych badań nad alergiennością larw *Tenebrio molitor*. Do czasu oceny przez Urząd danych badawczych oraz ze względu na to, że do tej pory dowody bezpośrednio łączące spożycie larw *Tenebrio molitor* z przypadkami uczulenia pierwotnego i alergii są ograniczone, Komisja uważa, że w warunkach stosowania nowej żywności nie należy uwzględniać żadnych szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania w odniesieniu do potencjału proszku otrzymanego z całych larw *Tenebrio molitor*, poddanego działaniu promieniowania UV, w zakresie wywoływania uczulenia pierwotnego.
- (11) W swojej opinii Urząd uznał również, że spożycie proszku otrzymanego z całych larw *Tenebrio molitor*, poddanego działaniu promieniowania UV, może wywołać reakcje alergiczne u osób uczulonych na skorupiaki i roztocza kurzu domowego. Ponadto Urząd zwrócił uwagę, że nowa żywność może zawierać dodatkowe alergeny, jeżeli te alergeny występują w substracie pokarmowym podawanym owadom. W związku z tym w ramach etykietowania żywności zawierającej proszek otrzymany z całych larw *Tenebrio molitor*, poddany działaniu promieniowania UV, należy podać odpowiednie informacje zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa proszku otrzymanego z całych larw *Tenebrio molitor*, poddanego działaniu promieniowania UV, opierają się na badaniach i danych naukowych dotyczących szczegółowego opisu procesu produkcji oraz szczegółowych wyników analiz składu, bez których nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (13) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych badań i danych naukowych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektywy Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (14) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na badania i dane naukowe dotyczące szczegółowego opisu procesu produkcji i szczegółowych wyników analiz składu, zgodnie z prawem krajowym, oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych i badań, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (15) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należy uzasadniać one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badania i dane naukowe dotyczące szczegółowego opisu procesu produkcji i szczegółowych wyników analiz składu powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek w Unii proszku otrzymanego z całych larw *Tenebrio molitor*, poddanego działaniu promieniowania UV, w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (16) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego proszku otrzymanego z całych larw *Tenebrio molitor*, poddanego działaniu promieniowania UV, oraz powoływania się na badania i dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do jego użytku nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (17) Proszek otrzymany z całych larw *Tenebrio molitor*, poddany działaniu promieniowania UV, należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie proszku otrzymanego z całych larw *Tenebrio molitor*, poddanego działaniu promieniowania UV, na rynek w Unii.

Proszek otrzymany z całych larw *Tenebrio molitor*, poddany działaniu promieniowania UV, należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Nutri'Earth^(?) jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia 10 lutego 2025 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na mocy art. 3 lub za zgodą Nutri'Earth.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Nutri'Earth na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

^(?) Nutri'Earth, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Francja.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:
1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Proszek z całych larw <i>Tenebrio molitor</i> (mącznik młynarek) poddany działaniu promieniowania UV	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (g/100 g) (Maksymalne poziomy witaminy D ₃ (µg/100 g żywności))	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »proszek z całych larw <i>Tenebrio molitor</i> (mącznik młynarek) poddany działaniu promieniowania UV«. 2. W ramach etykietowania środków spożywczych zawierających proszek z całych larw <i>Tenebrio molitor</i> (mącznik młynarek) poddany działaniu promieniowania UV zamieszcza się informację, że składnik ten może powodować reakcję alergiczną u konsumentów, u których stwierdzono alergię na skorupiaki i produkty pochodne oraz na roztocza kurzu domowego. Informację tę zamieszcza się w pobliżu wykazu składników lub – w przypadku braku wykazu składników – w bliskiej odległości od nazwy żywności. 3. W przypadku gdy nowa żywność jest dodawana do produktu końcowego zawierającego witaminę D w ilości, którą uznaje się za znaczącą zgodnie z częścią A pkt 2 załącznika XIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011, do nazwy oznaczającej nową żywność dodaje się informację »zawiera witaminę D wytworzoną poprzez poddanie działaniu promieniowania UV«, a w informacji o wartości odżywczej podaje się ilość witaminy D.		Zezwolenie wydane w dniu 10 lutego 2025 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Nutri'Earth, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Francja. W okresie ochrony danych nowa żywność: proszek z całych larw <i>Tenebrio molitor</i> (mącznik młynarek) poddany działaniu promieniowania UV może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo »Nutri'Earth«, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą »Nutri'Earth«. Data zakończenia ochrony danych: 10 lutego 2030 r.”
	Chleb i bułki	4,0 (≤ 3,2 µg witaminy D ₃ /100 g żywności)			
	Ciasta i ciastka	4,0 (≤ 3,2 µg witaminy D ₃ /100 g żywności)			
	Produkty na bazie makaronu	3,5 (≤ 2,8 µg witaminy D ₃ /100 g żywności)			
	Przetworzone produkty z ziemniaków	3,0 (≤ 2,4 µg witaminy D ₃ /100 g żywności)			
	Ser i produkty z sera	1,0 (≤ 0,8 µg witaminy D ₃ /100 g żywności)			
	Musy owocowe i warzywne	3,5 (≤ 2,8 µg witaminy D ₃ /100 g żywności)			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Proszek z całych larw <i>Tenebrio molitor</i> (mącznik młynarek) poddany działaniu promieniowania UV	Opis/definicja: Nowa żywność to proszek poddany działaniu promieniowania ultrafioletowego (UVB), otrzymywany z całych, poddanych obróbce termicznej i zmielonych larw <i>Tenebrio molitor</i> (mącznik młynarek). Określenie »mącznik młynarek« odnosi się do formy larwalnej <i>Tenebrio molitor</i> – gatunku owada z rodziny Tenebrionidae (mączniki). Innym zidentyfikowanym synonimem naukowym jest <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus. Przed etapem suszenia termicznego wymagany jest minimalny okres wstrzymania podawania pokarmu wynoszący 24 godziny, aby umożliwić larwom wydalenie treści pokarmowej.
	Charakterystyka/skład: Białko surowe (N x 6,25) (% w/w): 50,0–55,0 Tłuszcz (% w/w): 30,0–37,0 Węglowodany ogółem (% w/w): 6,0–7,5 Włókno surowe (% w/w): 3,0–4,5 Chityna* (% w/w): 5,5–8,5 Popiół (% w/w): 3,0–4,0 Wilgotność (% w/w): 1,4–3,5 Liczba nadtlenkowa (meq O ₂ /kg tłuszczu): ≤ 5,0 Aktywność wody (a _w): < 0,6 Witamina D ₃ (µg/100 g): 35,0–79,0 Mangan (mg/kg): ≤ 11,5 Miedź (mg/kg): ≤ 16,0 Metale ciężkie: Ołów (mg/kg): ≤ 0,02 Kadm (mg/kg): ≤ 0,1 Rtęć (mg/kg): ≤ 0,005 Arsen (mg/kg): ≤ 0,05 Mikotoksyny: Aflatoksyna B1 (µg/kg): ≤ 2 Aflatoksyny (suma B1 + B2 + G1 + G2) (µg/kg): ≤ 4 Deoksyniwalenol (µg/kg): ≤ 200 Ochratoksyna A (µg/kg): ≤ 1 Dioksyny i PCB: PCDD/F + PCB TEQ (pg/g tłuszczu): ≤ 0,75

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
	Kryteria mikrobiologiczne: <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 jtk^{**}/g <i>Clostridium perfringens</i>: ≤ 10 jtk/g β-glukuronidazo-dodatnie <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 jtk/g Bakterie tlenowe mezofilne: ≤ 10⁵ jtk/g <i>Listeria monocytogenes</i>: nie wykryto w 25 g Drożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g Enterobacteriaceae: < 10 jtk/g Gronkowce koagulazo-dodatnie: ≤ 100 jtk/g Bakterie beztlenowe redukujące siarczyny: < 10 jtk/g <i>Salmonella</i> spp.: nie wykryto w 25 g * Chityna obliczona jako różnica między frakcją kwaśno-detergentowego włókna a frakcją kwaśno-detergentowej ligniny (ADF-ADL), jak opisali Hahn i in. (2018); PCDD/F + PCB TEQ: Górna granica sumy polichlorowanych dibenzodioksyn (PCDD), polichlorowanych dibenzofuranów (PCDF) i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) wyrażona jako współczynnik równoważny toksyczności według Światowej Organizacji Zdrowia (z wykorzystaniem WHO-TEF z 2005 r.). ** jtk: jednostki tworzące kolonie”