



2025/89

21.1.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/89

z 20. januára 2025,

ktorým sa povoľuje umiestnenie prášku z celých lariev *Tenebrio molitor* (múčiara obyčajného) ošetrovaného UV žiarením ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijskeho zoznamu nových potravín.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam povolených nových potravín.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 spoločnosť Nutri'Earth (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 30. júla 2019 žiadosť o schválenie umiestnenia prášku z celých lariev *Tenebrio molitor* (múčiara obyčajného) ošetrovaného UV žiarením na trh Únie ako novej potraviny. Žiadateľ predložil žiadosť o povolenie používania prášku z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaného UV žiarením v chlebe a rožkoch, koláčoch, vo výrobkoch na báze cestovín, v spracovaných zemiakových výrobkoch, syre a vo výrobkoch zo syra, ako aj v ovocných a zeleninových kompótoch určených pre bežnú populáciu.
- (4) Žiadateľ 30. júla 2019 požiadal Komisiu aj o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré boli predložené na podporu žiadosti, konkrétne opisu výrobného procesu ⁽³⁾ a podrobných výsledkov analýz zloženia ⁽⁴⁾.
- (5) Komisia 17. mája 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie prášku z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaného UV žiarením ako novej potraviny.
- (6) Úrad prijal 28. marca 2023 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „*Safety of UV-treated powder of whole yellow mealworm (Tenebrio molitor larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“ ⁽⁵⁾ [Bezpečnosť prášku z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaného UV žiarením ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Nutri'Earth 2019, 2020, 2021 a 2022 (neuvyverejnené).

⁽⁴⁾ Nutri'Earth 2019, 2020, 2021, 2022 a 2023 (neuvyverejnené).

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(5):8009.

- (7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že prášok z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaný UV žiarením je za navrhovaných podmienok používania a v navrhovaných množstvách bezpečný. Toto vedecké stanovisko teda poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že prášok z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaný UV žiarením, ak sa používa v chlebe a rožkoch, koláčoch, vo výrobkoch na báze cestovín, v spracovaných zemiakových výrobkoch, syre a vo výrobkoch zo syra, ako aj v ovocných a zeleninových kompótoch určených pre bežnú populáciu, spĺňa podmienky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto uviedol, že hoci ošetrovanie prášku z celých lariev *Tenebrio molitor* UV žiarením zvyšuje v danej novej potravine obsah vitamínu D₃, potravina nie je významným potravinovým zdrojom vitamínu D₃. Napriek tomu vzhľadom na skutočnosť, že potraviny obsahujúce novú potravinu môžu v konečnom dôsledku vykazovať množstvo vitamínu D považované podľa časti A bodu 2 prílohy XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011⁽⁶⁾ za významné, Komisia sa domnieva, že je vhodné o danej skutočnosti informovať spotrebiteľov. V takých prípadoch sa pri označení novej potraviny musí uvádzať aj výrok „obsahuje vitamín D vytvorený ošetrovaním UV žiarením“ a výživové údaje musia obsahovať údaj o množstve vitamínu D.
- (9) Na základe obmedzeného množstva uverejnených dôkazov o potravinovej alergii v súvislosti s konzumáciou lariev *Tenebrio molitor*, ako aj dôkazov o tom, že druhy kmeňa článkonožcov, ku ktorým *Tenebrio molitor* patrí, obsahujú viaceré potenciálne alergénne bielkoviny, dospel úrad vo svojom stanovisku k záveru, že konzumácia tejto novej potraviny môže viesť aj k senzibilizácii voči bielkovinám, ktoré obsahujú larvy *Tenebrio molitor*. Úrad preto odporučil vykonať ďalší výskum alergénnosti lariev *Tenebrio molitor*.
- (10) S cieľom reagovať na odporúčanie úradu Komisia v súčasnosti skúma spôsoby uskutočnenia potrebného výskumu alergénnosti lariev *Tenebrio molitor*. Kým úrad neposúdi údaje z výskumu, a vzhľadom na to, že dôkazy, ktoré priamo spájajú konzumáciu lariev *Tenebrio molitor* s prípadmi primárnej senzibilizácie a alergií, sú obmedzené, Komisia sa domnieva, že do podmienok používania nových potravín by sa nemali zahrnúť žiadne osobitné požiadavky na označovanie týkajúce sa možnosti, že prášok z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaný UV žiarením by mohol spôsobovať primárnu senzibilizáciu.
- (11) Okrem toho sa úrad vo svojom stanovisku domnieva, že konzumácia prášku z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaného UV žiarením môže spôsobovať alergické reakcie u osôb alergických na kôrovce a roztoče prachu. Úrad ďalej poznamenal, že v novej potravine by sa mohli objaviť ďalšie alergény, ak sú tieto alergény prítomné v substráte, ktorým sa hmyz kŕmi. Preto je vhodné, aby sa potraviny obsahujúce prášok z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaný UV žiarením náležite označovali v súlade s článkom 9 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (12) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto uviedol, že záver o bezpečnosti prášku z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaného UV žiarením vychádzal z vedeckých štúdií a údajov o podrobnom opise výrobného procesu a podrobných výsledkoch analýz zloženia, bez ktorých by nemohol novú potravinu posúdiť a dospieť k svojim záverom.
- (13) Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané vedecké štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na odkazovanie na ne v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (14) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal podľa vnútroštátneho práva vlastnícke a výlučné práva odkazovať na vedecké štúdie a údaje o podrobnom opise výrobného procesu a podrobných výsledkoch analýz zloženia a že tretie strany nesmú mať oprávnený prístup k uvedeným štúdiám a údajom, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.
- (15) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Vedecké štúdie a údaje o podrobnom opise výrobného procesu a podrobných výsledkoch analýz zloženia by sa preto mali chrániť v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by sa malo umiestňovanie prášku z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaného UV žiarením na trh Únie počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia povoliť iba žiadateľovi.
- (16) Obmedzenie povolenia prášku z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaného UV žiarením a používania vedeckých štúdií a údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ ich žiadosť bude založená na oprávnene získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.
- (17) Prášok z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaný UV žiarením by sa mal zaradiť do úniijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať prášok z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaný UV žiarením na trh v rámci Únie.

Prášok z celých lariev *Tenebrio molitor* ošetrovaný UV žiarením sa zaraďuje do úniijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 10. februára 2025 má povolenie umiestňovať novú potravinu uvedenú v článku 1 na trh v rámci Únie iba spoločnosť Nutri'Earth^(?), pokiaľ povolenie umiestňovať danú novú potravinu na trh nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo so súhlasom spoločnosti Nutri'Earth.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Nutri'Earth použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

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

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Prášok z celých lariev <i>Tenebrio molitor</i> (múčiara obyčajného) ošetrovaný UV žiarením	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá (g/100 g) [Najvyššie prípustné množstvá vitamínu D ₃ (µg/100 g potraviny)]	<p>1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „prášok z celých lariev <i>Tenebrio molitor</i> (múčiara obyčajného) ošetrovaný UV žiarením“.</p> <p>2. Na označení potravín, ktoré obsahujú prášok z celých lariev <i>Tenebrio molitor</i> (múčiara obyčajného) ošetrovaný UV žiarením sa musí uviesť informácia, že táto zložka môže vyvolať alergické reakcie u spotrebiteľov so známymi alergiami na kôrovce a výrobky z nich, ako aj na roztoče prachu. Táto informácia sa musí uviesť v tesnej blízkosti zoznamu zložiek alebo, ak nie je uvedený zoznam zložiek, v tesnej blízkosti názvu potraviny.</p> <p>3. Ak sa nová potravina pridáva do konečného výrobku, ktorý obsahuje množstvo vitamínu D, ktoré sa považuje za významné v súlade s časťou A bodom 2 prílohy XIII k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011, informácie v označení sa musia doplniť o text „obsahuje vitamín D vytvorený ošetrovaním UV žiarením“ a výživové údaje musia obsahovať údaj o množstve vitamínu D.</p>		<p>Povolená dňa 10. februára 2025. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283.</p> <p>Žiadateľ: „Nutri'Earth, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Francúzsko. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu prášok z celých lariev <i>Tenebrio molitor</i> (múčiara obyčajného) ošetrovaný UV žiarením umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Nutri'Earth, pokiaľ povolenie umiestňovať danú novú potravinu na trh nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Nutri'Earth.</p> <p>Dátum skončenia ochrany údajov: 10. februára 2030.“</p>
	Chlieb a rožky	4,0 (≤ 3,2 µg vitamínu D ₃ /100 g potraviny)			
	Koláče	4,0 (≤ 3,2 µg vitamínu D ₃ /100 g potraviny)			
	Výrobky na báze cestovín	3,5 (≤ 2,8 µg vitamínu D ₃ /100 g potraviny)			
	Spracované zemiakové výrobky	3,0 (≤ 2,4 µg vitamínu D ₃ /100 g potraviny)			
	Syr a výrobky zo syra	1,0 (≤ 0,8 µg vitamínu D ₃ /100 g potraviny)			
	Ovocné a zeleninové kompóty	3,5 (≤ 2,8 µg vitamínu D ₃ /100 g potraviny)			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravinová	Špecifikácia
<p>„Prášok z celých lariev <i>Tenebrio molitor</i> (múčiara obyčajného) ošetrovaný UV žiarením</p>	<p>Opis/definícia: Novou potravínou je prášok získaný z tepelne ošetrovaných a pomletých celých lariev <i>Tenebrio molitor</i> (múčiara obyčajného) ošetrovaný UV žiarením. Pojem „múčny červ“ sa vzťahuje na larválnu formu múčiara obyčajného (<i>Tenebrio molitor</i>), ktorý je druhom hmyzu patriacim do čeľade Tenebrionidae (potemníkovité). Ďalším identifikovaným vedeckým synonymom je <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus. Minimálne 24 hodín pred fázou sušenia teplom larvy nesmú prijímať žiadnu potravu, aby mohli vyprázdniť obsah čriev.</p> <p>Charakteristiky/Zloženie: Dusíkaté látky (N x 6,25) (hm. %) 50,0 – 55,0 Tuky (hm. %) 30,0 – 37,0 Sacharidy spolu (hm. %): 6,0 – 7,5 Vláknina (hm. %): 3,0 – 4,5 Chitín* (hm. %): 5,5 – 8,5 Popol (hm. %): 3,0 – 4,0 Vlhkosť (hm. %): 1,4 – 3,5 Peroxidové číslo (meq O₂/kg tuku): ≤ 5,0 Vodná aktivita (a_w): < 0,6 Vitamín D₃ (µg/100 g): 35,0 – 79,0 Mangán (mg/kg): ≤ 11,5 Meď (mg/kg): ≤ 16,0 Ťažké kovy: Olovo (mg/kg): ≤ 0,02 Kadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Ortuť (mg/kg): ≤ 0,005 Arzén (mg/kg): ≤ 0,05 Mykotoxíny: Aflatoxín B1 (µg/kg): ≤ 2 Aflatoxíny (suma B1 + B2 + G1 + G2; µg/kg) ≤ 4 Deoxynivalenol (µg/kg): ≤ 200 Ochratoxín A (µg/kg): ≤ 1 Dioxíny a PCB PCDDs/F + PCB TEQ (pg/g tuku): ≤ 0,75</p>

Povolená nová potravina	Špecifikácia
	<p>Mikrobiologické kritériá: <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 JTK**/g <i>Clostridium perfringens</i>: ≤ 10 JTK/g β-glukuronidázovo pozitívna <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 JTK/g Aeróbne mezofilné baktérie: ≤ 10⁵ JTK/g <i>Listeria monocytogenes</i>: nezistená v 25 g Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g Enterobacteriaceae: < 10 JTK/g Koagulázovo pozitívne stafylokoky: ≤ 100 JTK/g Sulfit redukujúce anaeróbne organizmy: < 10 JTK/g <i>Salmonella</i> spp.: nezistená v 25 g</p> <p>* Chitín vypočítaný ako rozdiel medzi acidodetergentnou frakciou vlákniny a acidodetergentnou frakciou lignínu (ADV-ADL) podľa Hahna a kol. (2018); PCDDs/F + PCB TEQ: Horná medza sumy polychlóvaných dibenzo-p-dioxínov (PCDD)-polychlóvaných dibenzofuránov (PCDF) a dioxínom podobných polychlóvaných bifenylov (PCB) vyjadrená ako toxický ekvivalent WHO (pričom sa použijú TEF WHO z roku 2005).</p> <p>** JTK: jednotky tvoriace kolónie“.</p>