



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/89

z dne 20. januarja 2025

o odobritvi dajanja na trg praha iz celih ličink *Tenebrio molitor* (mokar), obdelanega z UV žarki, kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.
- (2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Družba Nutri'Earth (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 30. julija 2019 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za odobritev dajanja praha iz celih ličink *Tenebrio molitor* (mokar), obdelanega z UV žarki, na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se prah, pridobljen iz celih ličink *Tenebrio molitor* in obdelan z UV žarki, uporablja v kruhu in štručkah, pogačah, proizvodih na osnovi testenin, predelanih proizvodih iz krompirja, siru in sirnih izdelkih ter sadnih in zelenjavnih kompotih, namenjenih splošni populaciji.
- (4) Vložnik je 30. julija 2019 Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitene znanstvene študij in podatkov, predloženih v podporo vlogi, in sicer podrobnega opisa proizvodnega postopka ⁽³⁾ in podrobnih rezultatov analiz sestave ⁽⁴⁾.
- (5) Komisija je 17. maja 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno praha iz celih ličink *Tenebrio molitor*, obdelanega z UV žarki, kot novega živila.
- (6) Agencija je 28. marca 2023 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti praha iz celih mokarjev (ličinke *Tenebrio molitor*), obdelanega z UV žarki, kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Nutri'Earth 2019, 2020, 2021 in 2022 (neobjavljeno).

⁽⁴⁾ Nutri'Earth 2019, 2020, 2021, 2022 in 2023 (neobjavljeno).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(5):8009.

- (7) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da je prah iz celih ličink *Tenebrio molitor*, obdelan z UV žarki, varen pod predlaganimi pogoji uporabe in pri predlaganih ravneh uporabe. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za trditev, da prah iz celih ličink *Tenebrio molitor*, obdelan z UV žarki, kadar se uporablja v kruhu in štručkah, pogačah, proizvodih na osnovi testenin, predelanih proizvodih iz krompirja, siru in sirnih izdelkih ter sadnih in zelenjavnih kompotih, namenjenih splošni populaciji, izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Agencija je v navedenem mnenju navedla tudi, da čeprav obdelava praha, pridobljenega iz celih ličink *Tenebrio molitor*, z UV žarki poveča njegovo vsebnost vitamina D₃, zaužitje zadevnega novega živila ne prispeva znatnega vnosa vitamina D₃. Vendar ob upoštevanju, da lahko živila, ki vsebujejo zadevno novo živilo, zaradi tega navsezadnje vsebujejo končno količino vitamina D, ki se šteje za znatno v skladu s točko 2 dela A Priloge XIII k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾, Komisija meni, da je o tem primerno obvestiti potrošnike. V takih primerih se pri poimenovanju tega novega živila doda navedba „vsebuje vitamin D, proizveden z obdelavo z UV žarki“, v označbi hranilne vrednosti pa se navede količina vitamina D.
- (9) Na podlagi omejenih objavljenih dokazov o alergijah na hrano, povezanih z uživanjem ličink *Tenebrio molitor*, in dokazov, da člani debela členonožcev, h kateremu spada *Tenebrio molitor*, vsebujejo številne potencialno alergene beljakovine, je Agencija v svojem mnenju ugotovila, da lahko uživanje zadevnega novega živila sproži tudi preobčutljivost na beljakovine ličink *Tenebrio molitor*. Agencija je zato priporočila izvedbo nadaljnje raziskave glede alergnosti ličink *Tenebrio molitor*.
- (10) V odziv na priporočilo Agencije Komisija trenutno preučuje načine za izvedbo potrebne raziskave o alergnosti ličink *Tenebrio molitor*. Dokler Agencija ne oceni podatkov iz navedene raziskave in glede na to, da so do zdaj dokazi, ki neposredno povezujejo uživanje ličink *Tenebrio molitor* s primeri primarne preobčutljivosti in alergij, omejeni, Komisija meni, da med pogoje uporabe novega živila ne bi smele biti vključene nobene posebne zahteve za označevanje v zvezi z verjetnostjo, da bi ličinke *Tenebrio molitor* povzročile primarno preobčutljivost.
- (11) Agencija je v svojem mnenju tudi menila, da lahko uživanje praha iz celih ličink *Tenebrio molitor*, obdelanega z UV žarki, povzroči alergijske reakcije pri osebah, ki so alergične na rake in pršice. Poleg tega je navedla, da lahko zadevno novo živilo vsebuje dodatne alergene, če so ti prisotni v substratu, s katerim se žuželke hranijo. Zato je primerno, da so živila, ki vsebujejo prah iz celih ličink *Tenebrio molitor*, obdelan z UV žarki, ustrezno označena v skladu s členom 9 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla tudi, da njen sklep o varnosti praha iz celih ličink *Tenebrio molitor*, obdelanega z UV žarki, temelji na znanstvenih študijah ter podatkih o podrobnem opisu proizvodnega postopka in podrobnih rezultatih analiz sestave, brez katerih ne bi mogla oceniti tega novega živila in sprejeti sklepa.
- (13) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih znanstvenih študij in podatkov ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene študije in podatke v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

⁽⁶⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (14) Vložnik je izjavil, da je imel v času predložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice sklicevanja na znanstvene študije ter podatke o podrobnem opisu proizvodnega postopka in podrobnih rezultatih analiz sestave ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do teh podatkov in študij, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.
- (15) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba znanstvene študije in podatke o podrobnem opisu proizvodnega postopka in podrobnih rezultatih analiz sestave zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe dajanje praha iz celih ličink *Tenebrio molitor*, obdelanega z UV žarki, na trg v Uniji odobriti samo vložniku.
- (16) Vendar omejevanje odobritve praha iz celih ličink *Tenebrio molitor*, obdelanega z UV žarki, ter sklicevanja na znanstvene študije in podatke, ki jih vključuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.
- (17) Prah iz celih ličink *Tenebrio molitor*, obdelan z UV žarki, bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

- (1) Prah iz celih ličink *Tenebrio molitor*, obdelan z UV žarki, se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Prah iz celih ličink *Tenebrio molitor*, obdelan z UV žarki, se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

- (2) Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi Nutri'Earth⁽⁷⁾ se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg Unije za obdobje petih let od 10. februarja 2025, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe Nutri'Earth.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Nutri'Earth ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

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

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. januarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:
(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Prah iz celih ličink <i>Tenebrio molitor</i> (mokar), obdelan z UV žarki	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni (g/100 g) (Najvišje dovoljene ravni vitamina D₃ (µg/100 g hrane))</i>	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚prah iz ličink <i>Tenebrio molitor</i> (mokar), obdelan z UV žarki‘. 2. Označevanje živil, ki vsebujejo prah iz celih ličink <i>Tenebrio molitor</i> (mokar), obdelan z UV žarki, vsebuje izjavo, da lahko ta sestavina povzroči alergijske reakcije pri potrošnikih z znanimi alergijami na rake in proizvode iz njih ter na pršice. Ta izjava se navede v neposredni bližini seznama sestavin ali, če seznama sestavin ni, v neposredni bližini imena živila. 3. Kadar se zadevno novo živilo doda končnemu proizvodu, ki vsebuje količino vitamina D, ki se šteje za znatno v skladu s točko 2 dela A Priloge XIII k Uredbi (EU) št. 1169/2011, se pri poimenovanju navedenega novega živila doda navedba ‚vsebuje vitamin D, proizveden z obdelavo z UV žarki‘, v označbi hranilne vrednosti pa se navede količina vitamina D.		Odobreno dne 10. februarja 2025. Ta vključitev temelji na pravno zaščitениh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Nutri'Earth, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Francija. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila praha iz celih ličink <i>Tenebrio molitor</i> (mokar), obdelanega z UV žarki, na trg v Uniji odobreno le družbi ‚Nutri'Earth‘, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe ‚Nutri'Earth‘. Končni datum obdobja varstva podatkov: 10. februar 2030.“
	kruh in štručke	4,0 (≤ 3,2 µg vitamina D ₃ /100 g hrane)			
	pogače	4,0 (≤ 3,2 µg vitamina D ₃ /100 g hrane)			
	proizvodi na osnovi testenin	3,5 (≤ 2,8 µg vitamina D ₃ /100 g hrane)			
	predelani proizvodi iz krompirja	3,0 (≤ 2,4 µg vitamina D ₃ /100 g hrane)			
	sir in sirni izdelki	1,0 (≤ 0,8 µg vitamina D ₃ /100 g hrane)			
	sadni in zelenjavni kompoti	3,5 (≤ 2,8 µg vitamina D ₃ /100 g hrane)			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Prah iz celih ličink <i>Tenebrio molitor</i> (mokar), obdelan z UV žarki	Opis/opredelitev: Novo živilo je prah, pridobljen iz celih, toplotno obdelanih in mletih ličink <i>Tenebrio molitor</i> (mokar), obdelan z ultravijolično svetlobo (UVB). Izraz ‚mokar‘ se nanaša na ličinko <i>Tenebrio molitor</i>, ki je vrsta žuželk iz družine Tenebrionidae (črnavci). Druga ugotovljena znanstvena sopomenka je <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus. Pred toplotnim sušenjem je potrebno najmanj 24-urno obdobje postenja, da ličinke lahko izpraznijo prebavila.
	Značilnosti/sestava: surove beljakovine (N x 6,25) (% m/m): 50,0–55,0 maščobe (% m/m): 30,0–37,0 ogljikovi hidrati skupaj (% m/m): 6,0–7,5 surove vlaknine (% m/m): 3,0–4,5 hitin* (% m/m): 5,5–8,5 pepel (% m/m): 3,0–4,0 vlaga (% m/m): 1,4–3,5 peroksidno število (meq O₂/kg maščobe): ≤ 5,0 vodna aktivnost (a_w): < 0,6 vitamin D₃ (µg/100 g): 35,0–79,0 mangan (mg/kg): ≤ 11,5 baker (mg/kg): ≤ 16,0 Težke kovine: svinec (mg/kg): ≤ 0,02 kadmij (mg/kg): ≤ 0,1 živo srebro (mg/kg): ≤ 0,005 arzen (mg/kg): ≤ 0,05 Mikotoksini: aflatoksin B1 (µg/kg): ≤ 2 aflatoksini (vsota B1, B2, G1, G2) (µg/kg): ≤ 4 deoksinivalenol (µg/kg): ≤ 200 ohratoksin A (µg/kg): ≤ 1 Dioksini in PCB-ji: PCDD-ji/F + PCB TEQ (pg/g maščobe): ≤ 0,75

Odobreno novo živilo	Specifikacije
	Mikrobiološka merila: <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 CFU**/g <i>Clostridium perfringens</i>: ≤ 10 CFU/g beta-glukoronidaza pozitivna <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 CFU/g aerobne mezofilne bakterije: ≤ 10⁵ CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: ni zaznana v 25 g kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g enterobakterije: < 10 CFU/g koagulaza pozitivni stafilokoki: ≤ 100 CFU/g sulfit reducirajoči anaerobi: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp: ni zaznana v 25 g * Hitin, izračunan kot razlika med frakcijo v kislem detergentu netopnih vlaknin in frakcijo v kislem detergentu netopnega lignina (ADF-ADL), kot so opisali Hahn in drugi (2018); PCDD-ji/F + PCB TEQ: Zgornja meja vsote polikloriranih dibenzo-para-dioksinov (PCDD)-polikloriranih dibenzofuranov (PCDF) in dioksinom podobnih polikloriranih bifenilov (PCB), izražene kot faktorji toksične ekvivalentnosti Svetovne zdravstvene organizacije (TEQ) (z uporabo faktorjev toksične ekvivalentnosti SZO iz leta 2005). ** CFU: kolonijске enote.“