

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/89****2025/EES/54/32****frá 20. janúar 2025**

um leyfi til að setja á markað duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor* (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 30. júlí 2019 lagði fyrirtækið Nutri'Earth (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi til að setja duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor* (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, yrði notað í brauð og smábrauð, kökur, vörur að stofni til úr pasta, unnar kartöfluaufurðir, ost og ostaafurðir og kompott úr aldinum eða grænmeti, sem eru ætluð fyrir almenning.
- 4) Hinn 30. júlí 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nyttu verndar, þ.e.a.s. ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu ⁽³⁾ og ítarlegar niðurstöður úr greiningum á samsetningu ⁽⁴⁾.
- 5) Hinn 17. maí 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á dufti af heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, sem nýfæði.
- 6) Hinn 28. mars 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of UV-treated powder of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁵⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/89, 21.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Nutri'Earth 2019, 2020, 2021 og 2022 (óbirt).

⁽⁴⁾ Nutri'Earth 2019, 2020, 2021, 2022 og 2023 (óbirt).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(5), 8009.

- 7) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að duft af heilum lirlfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, væri öruggt við tillögð notkunarskilyrði og notkunarmagn. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalegu álitinu til að ákvarða að duft af heilum lirlfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, þegar það er notað í brauð og smábrauð, kökur, vörur að stofni til úr pasta, unnar kartöfluaufurðir, ost og ostaafurðir og kompott úr aldinum og grænmeti, sem eru ætluð fyrir almenning, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í því álitinu tók Matvælaöryggisstofnunin einnig fram að þótt meðhöndlun duftsins, sem er fengið úr heilum lirlfum *Tenebrio molitor*, með útfjólubláu ljósi auki D₃-vítamíninnihald þess sé nýfæðið ekki umtalsverður næringartengdur gjafi D₃-vítamíns. Með tilliti til þess að matvæli sem innihalda nýfæðið geta komið til með að innihalda D₃-vítamín í magni sem telst umtalsvert skv. 2. lið A-hluta XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011⁽⁶⁾ telur framkvæmdastjórnin samt sem áður að það sé rétt að upplýsa neytendur um það. Í slíkum tilvikum skal yfirlýsingin „inniheldur D-vítamín sem er framleitt með meðhöndlun með útfjólubláu ljósi“ fylgja með heiti nýfæðisins og magn D-vítamíns skal koma fram í næringaryfirlýsingunni.
- 9) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu, á grundvelli takmarkaðra birtra gagna um fæðuofnæmi sem tengist neyslu á lirlfum *Tenebrio molitor* og gagna sem sýna fram á að dýr sem tilheyra þeirri fylkingu liðdýra sem *Tenebrio molitor* tilheyrir innihaldi fjölda prótína sem geta hugsanlega verið ofnæmisvaldandi, að neysla á þessu nýfæði gæti einnig framkallað næmingu fyrir prótínum úr lirlfum *Tenebrio molitor*. Matvælaöryggisstofnunin mælti þar af leiðandi með því að gerðar yrðu frekari rannsóknir á ofnæmisvirkni lirlfa *Tenebrio molitor*.
- 10) Sem svar við tilmælum Matvælaöryggisstofnunarinnar er framkvæmdastjórnin sem stendur að kanna leiðir til að gera nauðsynlegar rannsóknir á ofnæmisvirkni lirlfa *Tenebrio molitor*. Þangað til Matvælaöryggisstofnunin hefur lokið mati á gögnum úr þeirri rannsókn og að teknu tilliti til þess að hingað til hafa gögn sem tengja neyslu á lirlfum *Tenebrio molitor* beint við tilvik frumnæmingar og ofnæmis verið takmörkuð telur framkvæmdastjórnin að ekki ætti að færa inn sérstakar kröfur um merkingu, að því er varðar hugsanlega getu dufts af heilum lirlfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, til að valda frumnæmingu, í skilyrðin fyrir notkun nýfæðisins.
- 11) Í álitinu fjallaði Matvælaöryggisstofnunin einnig um það að neysla á dufti sem er fengið úr heilum lirlfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir krabbadýrum og rykmaurum. Enn fremur benti Matvælaöryggisstofnunin á að fleiri ofnæmisvaldar gætu komið fyrir í nýfæðinu ef þessir ofnæmisvaldar eru fyrir hendi í næringarefnablöndunni sem er gefin skordýrunum. Þess vegna þykir rétt að matvæli sem innihalda duft sem er fengið úr heilum lirlfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, séu merkt á viðeigandi hátt í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi dufts sem er fengið úr heilum lirlfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu og ítarlegum niðurstöðum úr greiningum á samsetningu en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 13) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- 14) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu og ítarlegar niðurstöður úr greiningum á samsetningu samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmætum hætti.
- 15) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu og ítarlegar niðurstöður úr greiningum á samsetningu að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 16) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir dufti sem er fengið úr heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, og á tilvísunum í vísindarannsóknir og -gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 17) Færa ætti duft sem er fengið úr heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja duft sem er fengið úr heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, á markað innan Sambandsins.

Færa skal duft sem er fengið úr heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Nutri'Earth⁽⁷⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 10. febrúar 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki Nutri'Earth.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema með samþykki Nutri'Earth.

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

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Duft af heilum lirfum <i>Tenebrio molitor</i> (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi (g/100 g) (Hámarksgildi D₃-vítamins (µg/100 g af matvælum))</i>	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „duft af lirfum <i>Tenebrio molitor</i> (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi“.		Leyft 10. febrúar 2025. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnun sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Nutri’Earth“, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Frakkland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis „Nutri’Earth“ leyfilegt að setja nýfæðið duft af heilum lirfum <i>Tenebrio molitor</i> (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur stóð fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Nutri’Earth“. Lokadagur gagnaverndar: 10. febrúar 2030.”
	Brauð og smábrauð	4,0 (≤ 3,2 µg D ₃ -vítamín/100 g af matvælum)			
	Kökur	4,0 (≤ 3,2 µg D ₃ -vítamín/100 g af matvælum)			
	Vörur að stofni til úr pasta	3,5 (≤ 2,8 µg D ₃ -vítamín/100 g af matvælum)			
	Unnar kartöfluaufurðir	3,0 (≤ 2,4 µg D ₃ -vítamín/100 g af matvælum)			
	Ostur og ostaafurðir	1,0 (≤ 0,8 µg D ₃ -vítamín/100 g af matvælum)			
	Kompott úr aldinum og grænmeti	3,5 (≤ 2,8 µg D ₃ -vítamín/100 g af matvælum)			
			2. Á merkimiða matvæla sem innihalda duft af heilum lirfum <i>Tenebrio molitor</i> (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, skal vera yfirlýsing þess efnis að þetta innihaldsefni geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá neytendum sem eru með þekkt ofnæmi fyrir krabbadýrum og afurðum úr þeim og fyrir rykmaurum. Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefni eða, ef listi yfir innihaldsefni liggur ekki fyrir, nálægt heiti matvæla.		
			3. Ef nýfæðinu er bætt í fullnna vöru sem inniheldur D-vítamín í magni sem telst umtalsvert í samræmi við 2. lið A-hluta XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 skulu upplýsingarnar „inniheldur D-vítamín sem er framléitt með meðhöndlun með útfjólubláu ljósi“ fylgja með heiti nýfæðisins og magn D-vítamins skal koma fram í næringaryfirlýsingunni.		

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):	Leyft nýfæði
Lýsing/Skilgreining	Nákvæm skilgreining
Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er duft sem er fengið úr heilum lirfum <i>Tenebrio molitor</i> (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, hitameðhöndlað og malað. Heitið „mjölbjalla“ vísar til lirfuforms <i>Tenebrio molitor</i>, skordýrategundar sem tilheyrir ættinni <i>Tenebrionidae</i> (mjölbjölluætt). Annað staðfest vísindalegt samheiti er <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus. Gerð er krafa um a.m.k. sólarhringsföstu fyrir þurrkunarþrepið til að gera lifrunum kleift að tæma þarmana. Eiginleikar/samsetning: Hráprótín (N x 6,25) (% massahlutfall): 50,0–55,0 Fita (% massahlutfall): 30,0–37,0 Heildarmagn kolvetna (% massahlutfall): 6,0–7,5 Hrátrefjar (% massahlutfall): 3,0–4,5 Kítín* (% massahlutfall): 5,5–8,5 Aska (% massahlutfall): 3,0–4,0 Raki (% massahlutfall): 1,4–3,5 Peroxiðtala (meq O₂/kg fitu): ≤ 5,0 Vatnsvirkni (a_w): < 0,6 D₃-vítamín (µg/100 g): 35,0–79,0 Mangan (mg/kg): ≤ 11,5 Kopar (mg/kg) ≤ 16,0 Þungmálmar: Blý (mg/kg): ≤ 0,02 Kadmíum (mg/kg): ≤ 0,1 Kvikasilfur (mg/kg): ≤ 0.005 Arsen (mg/kg): ≤ 0,05 Sveppaeitur: Aflatoxín B1 (µg/kg): ≤ 2 Aflatoxín (summa B1 + B2 + G1 + G2, µg/kg): ≤ 4 Deoxýnivalenól (µg/kg): ≤ 200 Okratoxín A (µg/kg): ≤ 1 Díoxín og PCB-efni: PCDD/F + PCB-eiturfjafngildi (pg/g fitu): ≤ 0,75	

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	Örverufræðilegar viðmiðanir: <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 CFU**/g <i>Clostridium perfringens</i>: ≤ 10 CFU/g β-glúkúrómídasa-jákvæðar saurkólibakteríur: ≤ 10 CFU/g Loftháðar miðsæknar bakteríur: ≤ 10⁵ CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Greinist ekki í 25 g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Iðrabakteríur: < 10 CFU/g Kóagúlasjálkvæðir klasakokkar: ≤ 100 CFU/g Súlfítafoxandi lofthæðar bakteríur: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Greinist ekki í 25 g * Kítín reiknað út sem mismunurinn á milli ADF-þáttarins (e. <i>Acid Detergent Fibre fraction</i>) og ADL-þáttarins (e. <i>Acid Detergent Lignin fraction</i>) (ADF-ADL), eins og lýst er af Hahn et al. (2018). PCDD/F + PCB-eiturjafngildi: Háreiknigildi summu fjöklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD), fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF) og díoxínlíkra fjöklóraðra bifényla (PCB-efna), gefin upp sem eiturjafngildisstuðlar Alþjóðheilbrigðismálastofnunarinnar (TEQ-stuðlar) (með því að nota eiturjafngildisstuðla Alþjóðheilbrigðismálastofnunarinnar frá 2005 (WHO-TEF)). ** CFU: þyrpingamyndandi einingar.