Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/89

21.1.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/89 DER KOMMISSION

vom 20. Januar 2025

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von UV-behandeltem Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* (Mehlwurm) als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 30. Juli 2019 stellte das Unternehmen Nutri'Earth (im Folgenden „Antragsteller") bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von UV-behandeltem Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* (Mehlwurm) als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von UV-behandeltem Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* in Brot und Brötchen, Kuchen, Erzeugnissen aus Teigwaren, verarbeiteten Kartoffelprodukten, Käse und Käseprodukten sowie Obst- und Gemüsekompotten, die für die allgemeine Bevölkerung bestimmt sind.

(4) Am 30. Juli 2019 beantragte der Antragsteller bei der Kommission ferner den eigentumsrechtlichen Schutz geschützter wissenschaftlicher Studien und Daten, die zur Stützung des Antrags vorgelegt wurden; im Einzelnen handelt es sich dabei um die genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens ([3]) und die detaillierten Ergebnisse der Analysen der Zusammensetzung ([4]).

(5) Am 17. Mai 2020 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde") um eine Bewertung des UV-behandelten Pulvers ganzer Larven von *Tenebrio molitor* als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 28. März 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of UV-treated powder of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([5]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021 und 2022 (unveröffentlicht).
([4]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021, 2022 und 2023 (unveröffentlicht).
([5]) *EFSA Journal* 2023; 21(5):8009.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass UV-behandeltes Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und in den vorgeschlagenen Verwendungsmengen sicher ist. Somit bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass UV-behandeltes Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* bei Verwendung in Brot und Brötchen, Kuchen, Erzeugnissen aus Teigwaren, verarbeiteten Kartoffelprodukten, Käse und Käseprodukten sowie Obst- und Gemüsekompotten, die für die allgemeine Bevölkerung bestimmt sind, die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(8) Ferner wies die Behörde in diesem Gutachten darauf hin, dass durch die UV-Behandlung zwar der Vitamin-D_3-Gehalt des Pulvers ganzer Larven von *Tenebrio molitor* erhöht wird, das neuartige Lebensmittel jedoch dennoch keine wesentliche Vitamin-D_3-Quelle darstellt. Da jedoch Lebensmittel, die das neuartige Lebensmittel enthalten, letztlich einen Vitamin D-Gehalt aufweisen können, der gemäß Anhang XIII Teil A Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates [6] als signifikant eingestuft wird, erachtet es die Kommission für angemessen, die Verbraucher über diese Tatsache zu informieren. In Fällen wie diesem ist der Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels der Hinweis „enthält durch UV-Behandlung erzeugtes Vitamin D" beizufügen und der Vitamin-D-Gehalt in der Nährwertdeklaration anzugeben.

(9) Auf der Grundlage einiger weniger veröffentlichter Erkenntnisse zu Lebensmittelallergien im Zusammenhang mit dem Verzehr von Larven von *Tenebrio molitor* sowie auf der Grundlage von Daten, die nachweisen, dass die Mitglieder des Stammes Arthropoda, zu dem *Tenebrio molitor* gehört, eine Reihe potenziell allergener Proteine enthalten, kam die Behörde in ihrem Gutachten zu dem Schluss, dass der Verzehr des neuartigen Lebensmittels auch eine Sensibilisierung gegen Proteine der Larven von *Tenebrio molitor* auslösen kann. Die Behörde empfahl daher, die Allergenität der Larven von *Tenebrio molitor* weiter zu erforschen.

(10) Um der Empfehlung der Behörde nachzukommen, prüft die Kommission derzeit die Möglichkeiten, die nötigen Forschungsarbeiten zur Allergenität von Larven von *Tenebrio molitor* durchzuführen. Bis zur Bewertung der im Rahmen der Forschung gewonnenen Daten durch die Behörde und in Anbetracht des Umstands, dass nur wenige Daten den Verzehr von Larven von *Tenebrio molitor* unmittelbar mit Fällen von Primärsensibilisierung und Allergien in Verbindung bringen, ist die Kommission der Auffassung, dass keine spezifischen Kennzeichnungsvorschriften bezüglich des Potenzials von UV-behandeltem Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor*, eine Primärsensibilisierung auszulösen, in die Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel aufgenommen werden sollten.

(11) In ihrem Gutachten stellte die Behörde zudem fest, dass der Verzehr von UV-behandeltem Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* allergische Reaktionen bei Personen auslösen kann, die gegen Krebstiere und Hausstaubmilben allergisch sind. Ferner befand die Behörde, dass weitere Allergene in das neuartige Lebensmittel gelangen können, wenn diese Allergene in dem Substrat enthalten sind, das an die Insekten verfüttert wird. Daher sollten Lebensmittel, die UV-behandeltes Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* enthalten, gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2015/2283 entsprechend gekennzeichnet werden.

(12) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten wies die Behörde ferner darauf hin, dass ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit von UV-behandeltem Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* auf den wissenschaftlichen Studien und den Daten zur genauen Beschreibung des Herstellungsverfahrens und den detaillierten Ergebnissen der Analysen der Zusammensetzung beruhte; ohne diese hätte sie das neuartige Lebensmittel nicht bewerten und zu ihrer Schlussfolgerung gelangen können.

(13) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des eigentumsrechtlichen Schutzes dieser wissenschaftlichen Studien und Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

[6] Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(14) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutzrechte an den wissenschaftlichen Studien und den Daten zur genauen Beschreibung des Herstellungsverfahrens und den detaillierten Ergebnissen der Analysen der Zusammensetzung sowie das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hatte und dass Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten und Studien zugreifen, sie verwenden oder darauf Bezug nehmen könnten.

(15) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass er die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die wissenschaftlichen Studien und die Daten zur genauen Beschreibung des Herstellungsverfahrens und die detaillierten Ergebnisse der Analysen der Zusammensetzung gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, UV-behandeltes Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* in der Union in Verkehr zu bringen.

(16) Die Beschränkung der Zulassung von UV-behandeltem Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.

(17) UV-behandeltes Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) UV-behandeltes Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

UV-behandeltes Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung 10. Februar 2025 darf nur das Unternehmen Nutri'Earth ([7]) das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von Nutri'Earth.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Nutri'Earth zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

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

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Januar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

<table>
<tr><th>Zugelassenes neuartiges Lebensmittel</th><th colspan="2">Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf</th><th>zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften</th><th>sonstige Anforderungen</th><th>Datenschutz</th></tr>
<tr><td rowspan="9">„UV-behandeltes Pulver ganzer Larven von Tenebrio molitor (Mehlwurm)</td><td>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</td><td>Höchstgehalte (g/100 g) (Höchstgehalte an Vitamin D3 (µg/100 g Lebensmittel))</td><td rowspan="9">1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „UV-behandeltes Larvenpulver von Tenebrio molitor (Mehlwurm)“.

2. Die Kennzeichnung der Lebensmittel, die UV-behandeltes Pulver ganzer Larven von Tenebrio molitor (Mehlwurm) enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese Zutat bei Verbrauchern mit bekannten Allergien gegen Krebstiere und ihre Erzeugnisse sowie gegen Hausstaubmilben allergische Reaktionen hervorrufen kann.
Dieser Hinweis muss in unmittelbarer Nähe der Zutatenliste oder, falls keine Zutatenliste vorgesehen ist, in unmittelbarer Nähe der Bezeichnung des Lebensmittels angebracht werden.

3. Wird das neuartige Lebensmittel einem Enderzeugnis mit einem Vitamin-D-Gehalt hinzugefügt, der gemäß Anhang XIII Teil A Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 als signifikant erachtet wird, so wird der Bezeichnung der Hinweis ‚enthält durch UV-Behandlung erzeugtes Vitamin D‘ beigefügt und der Vitamin-D-Gehalt in der Nährwertdeklaration angegeben.</td><td rowspan="9"></td><td rowspan="9">Zugelassen am 10. Februar 2025. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.
Antragsteller: Nutri'Earth, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Frankreich.
Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel ‚UV-behandeltes Pulver ganzer Larven von Tenebrio molitor (Mehlwurm)‘ nur von ‚Nutri'Earth‘ in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von ‚Nutri'Earth‘.
Datum, an dem der Datenschutz erlischt: 10. Februar 2030“</td></tr>
<tr><td>Brot und Brötchen</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg Vitamin D_3/100 g Lebensmittel)</td></tr>
<tr><td>Kuchen</td><td>4,0 (≤ 3,2 µg Vitamin D_3/100 g Lebensmittel)</td></tr>
<tr><td>Erzeugnisse aus Teigwaren</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg Vitamin D_3/100 g Lebensmittel)</td></tr>
<tr><td>Verarbeitete Kartoffelprodukte</td><td>3,0 (≤ 2,4 µg Vitamin D_3/100 g Lebensmittel)</td></tr>
<tr><td>Käse und Käseprodukte</td><td>1,0 (≤ 0,8 µg Vitamin D_3/100 g Lebensmittel)</td></tr>
<tr><td>Obst- und Gemüsekompotte</td><td>3,5 (≤ 2,8 µg Vitamin D_3/100 g Lebensmittel)</td></tr>
</table>

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„UV-behandeltes Pulver ganzer Larven von *Tenebrio molitor* (Mehlwurm)	**Beschreibung/Definition:** Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um mit ultraviolettem (UVB-)Licht behandeltes Pulver aus ganzen, thermisch behandelten und gemahlenen Larven von *Tenebrio molitor* (Mehlwurm). Der Begriff ‚Mehlwurm' bezieht sich auf die Larvenform von *Tenebrio molitor*, einer Insektenart, die zur Familie der Tenebrionidae (Schwarz- oder Dunkelkäfer) gehört. Ein weiteres identifiziertes wissenschaftliches Synonym ist *Tenebrio molitor* Linnaeus. Vor der thermischen Trocknung ist eine Futterkarenz von mindestens 24 Stunden erforderlich, damit sich die Larven ihres Darminhalts entledigen können. **Merkmale/Zusammensetzung**: Rohprotein (N x 6,25) (% Massenanteil): 50,0-55,0 Fett (% Massenanteil): 30,0-37,0 Kohlenhydrate insgesamt (% Massenanteil): 6,0-7,5 Rohfaser (% Massenanteil): 3,0-4,5 Chitin* (% Massenanteil): 5,5-8,5 Asche (% Massenanteil): 3,0-4,0 Feuchtigkeitsgehalt (% Massenanteil): 1,4-3,5 Peroxidzahl (Meq O_2/kg Fett): ≤ 5,0 Wasseraktivität (a_w): < 0,6 Vitamin D_3 (µg/100 g): 35,0-79,0 Mangan (mg/kg): ≤ 11,5 Kupfer (mg/kg): ≤ 16,0 **Schwermetalle**: Blei (mg/kg): ≤ 0,02 Cadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Quecksilber (mg/kg): ≤ 0,005 Arsen (mg/kg): ≤ 0,05 **Mykotoxine**: Aflatoxin B1 (µg/kg): ≤ 2 Aflatoxine (Summe aus B1 + B2 + G1 + G2, µg/kg): ≤ 4 Desoxynivalenol (µg/kg): ≤ 200 Ochratoxin A (µg/kg): ≤ 1 **Dioxine und PCB:** PCDD/F + PCB TEQ (pg/g Fett): ≤ 0,75

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	Mikrobiologische Kriterien: *Bacillus cereus*: ≤ 100 KBE**/g *Clostridium perfringens*: ≤ 10 KBE/g β-Glucuronidase-positive *Escherichia coli*: ≤ 10 KBE/g Aerobe mesophile Bakterien: ≤ 10^5 KBE/g *Listeria monocytogenes*: In 25 g nicht nachweisbar Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g Enterobacteriaceae: < 10 KBE/g Koagulasepositive Staphylokokken: ≤ 100 KBE/g Sulfitreduzierende Anaerobier: < 10 KBE/g *Salmonella* spp.: In 25 g nicht nachweisbar * Chitin berechnet als Differenz zwischen der Säure-Detergenzienfaser-Fraktion und der Säure-Detergenzien-Lignin-Fraktion (ADF-ADL), wie von Hahn et al. (2018) beschrieben; PCDD/F + PCB TEQ: Obergrenze Summe von polychlorierten Dibenzo-p-dioxinen (PCDD), polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) und dixonähnlichen polychlorierten Biphenylen (PCB), ausgedrückt als Toxizitätsäquivalentfaktoren (TEQ) der Weltgesundheitsorganisation (unter Verwendung der WHP-TEF (2005)) ** KBE: koloniebildende Einheiten“