

**Regolamento di esecuzione (UE) 20 gennaio 2025, n. 89**

**Regolamento di esecuzione (UE) 2025/89 della Commissione, del 20 gennaio 2025, che autorizza l'immissione sul mercato della polvere di larve intere di *Tenebrio molitor* (larva gialla della farina) trattata con raggi UV quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470**

Doc. **325R0089.000\_00** di Origine Comunitaria

emanato/a da: **Commissione**

e pubblicato/a su: **Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 21 gennaio 2025**

**SOMMARIO**

NOTE

TESTO

Art. 1

Art. 2

Art. 3

Art. 4

ALLEGATO

- § -

NOTE

- § -

TESTO

emanato/a da: **Commissione**

e pubblicato/a su: **Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 21 gennaio 2025**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.

(2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

della Commissione <sup>(2)</sup> ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.

(3) Il 30 luglio 2019 la società NutriEarth («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione per l'immissione sul mercato dell'Unione della polvere di larve intere di *Tenebrio molitor* (larva gialla della farina) trattata con raggi UV quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso della polvere ottenuta da larve intere di *Tenebrio molitor* trattata con raggi UV in pane e panini, torte, prodotti a base di pasta, prodotti trasformati a base di patate, formaggio e prodotti caseari e composte di frutta e di verdura, destinati alla popolazione in generale.

(4) Il 30 luglio 2019 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una domanda di tutela degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale forniti a sostegno della domanda, ossia una descrizione dettagliata del processo di produzione <sup>(3)</sup> e i risultati dettagliati delle analisi della composizione <sup>(4)</sup>.

(5) Il 17 maggio 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione della polvere di larve intere di *Tenebrio molitor* trattata con raggi UV quale nuovo alimento.

(6) Il 28 marzo 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «Safety of UV-treated powder of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» <sup>(5)</sup>, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

(7) Nel parere scientifico l'Autorità ha concluso che la polvere di larve intere di *Tenebrio molitor* trattata con raggi UV è sicura alle condizioni e ai livelli d'uso proposti. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la polvere di larve intere di *Tenebrio molitor* trattata con raggi UV, se utilizzata in pane e panini, torte, prodotti a base di pasta, prodotti trasformati a base di patate, formaggio e prodotti caseari e composte di frutta e di verdura, destinati alla popolazione in generale, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

(8) In tale parere l'Autorità ha inoltre osservato che, sebbene il trattamento con raggi UV della polvere ottenuta da larve intere di *Tenebrio molitor* ne aumenti il contenuto di vitamina D<sub>3</sub>, il nuovo alimento non fornisce un apporto alimentare significativo di vitamina D<sub>3</sub>. Tuttavia, tenendo conto del fatto che gli alimenti contenenti il nuovo alimento possono finire per contenere una quantità di vitamina D considerata significativa ai sensi dell'allegato XIII, parte A, punto 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>, la Commissione ritiene opportuno informare i consumatori al riguardo. In tali casi la denominazione del nuovo alimento è accompagnata dalla dicitura «contiene vitamina D prodotta mediante trattamento con raggi UV» e la quantità di vitamina D è indicata nella dichiarazione nutrizionale.

(9) Sulla base delle limitate prove pubblicate sulle allergie alimentari connesse al consumo di larve di *Tenebrio molitor* e delle prove del fatto che i membri del phylum Arthropoda, cui appartiene il *Tenebrio molitor*, contengono una serie di proteine potenzialmente allergeniche, nel parere l'Autorità ha concluso che il consumo del nuovo alimento può anche provocare una sensibilizzazione alle proteine delle larve di *Tenebrio molitor*. L'Autorità ha pertanto raccomandato di svolgere ulteriori ricerche sull'allergenicità delle larve di *Tenebrio molitor*.

(10) Per dare seguito alla raccomandazione dell'Autorità la Commissione sta attualmente esaminando le modalità per svolgere le ricerche necessarie sull'allergenicità delle larve di *Tenebrio molitor*. Fino a quando l'Autorità non avrà valutato i dati di tale ricerca e in considerazione del fatto che, ad oggi, vi sono prove limitate che colleghino direttamente il consumo di larve di *Tenebrio molitor* a casi di sensibilizzazione primaria e allergie, la Commissione ritiene che non sia opportuno includere nelle condizioni d'uso del nuovo alimento alcun requisito specifico in materia di etichettatura relativo alla possibilità che la polvere ottenuta da larve intere di *Tenebrio molitor* trattata con raggi UV provochi una sensibilizzazione primaria.

(11) Nel parere l'Autorità ha inoltre ritenuto che il consumo di polvere ottenuta da larve intere di *Tenebrio molitor* trattata con raggi UV possa provocare reazioni allergiche nelle persone allergiche ai crostacei e agli acari della polvere. L'Autorità ha inoltre osservato che, se il substrato con cui vengono alimentati gli insetti contiene ulteriori allergeni, questi ultimi potrebbero risultare presenti nel nuovo alimento. È pertanto opportuno che gli alimenti contenenti polvere ottenuta da larve intere di *Tenebrio molitor* trattata con raggi UV siano adeguatamente etichettati conformemente all'articolo 9 del regolamento (UE) 2015/2283.

(12) Nel parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza della polvere ottenuta da larve intere di *Tenebrio molitor* trattata con raggi UV si basavano sugli studi e sui dati scientifici riguardanti la descrizione dettagliata del processo di produzione e i risultati dettagliati delle analisi della composizione, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.

(13) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento ad essi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.

(14) Il richiedente ha dichiarato che, a norma del diritto nazionale, al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per gli studi e i dati scientifici riguardanti la descrizione dettagliata del processo di produzione e i risultati dettagliati delle analisi della composizione e che l'accesso o il riferimento a tali dati e studi o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.

(15) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Gli studi e i dati scientifici riguardanti la descrizione dettagliata del processo di produzione e i risultati dettagliati delle analisi della composizione dovrebbero pertanto essere tutelati a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione la polvere ottenuta da larve intere di *Tenebrio molitor* trattata con raggi UV.

(16) Il fatto di limitare l'autorizzazione della polvere ottenuta da larve intere di *Tenebrio molitor* trattata con raggi UV e il riferimento agli studi e ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.

(17) La polvere ottenuta da larve intere di *Tenebrio molitor* trattata con raggi UV dovrebbe essere inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

(18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

---

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> NutriEarth 2019, 2020, 2021 e 2022 (non pubblicato).

<sup>(4)</sup> NutriEarth 2019, 2020, 2021, 2022 e 2023 (non pubblicato).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2023;21(5):8009.

<sup>(6)</sup> Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

## HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### Art. 1

1. La polvere ottenuta da larve intere di *Tenebrio molitor* trattata con raggi UV è autorizzata a essere immessa sul mercato dell'Unione.

La polvere ottenuta da larve intere di *Tenebrio molitor* trattata con raggi UV è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

**Art. 2**

Nei cinque anni a decorrere dal 10 febbraio 2025 solo la società NutriEarth <sup>(1)</sup> è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di NutriEarth.

(<sup>1</sup>) NutriEarth, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, France.

**Art. 3**

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di NutriEarth.

**Art. 4**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 gennaio 2025

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

**ALLEGATO**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
<b>Polvere di larve intere di <i>Tenebrio molitor</i> (larva gialla della farina) trattata con raggi UV</b>	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (g/100 g) (livelli massimi di vitamina D<sub>3</sub> (µg/100 g di alimento))</i>	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "polvere di larve di <i>Tenebrio molitor</i> (larva gialla della farina) trattata con raggi UV". 2. L'etichettatura dei prodotti alimentari che contengono polvere di larve intere di <i>Tenebrio molitor</i> (larva gialla della farina) trattata con raggi UV reca l'indicazione che tale ingrediente può		Autorizzato il 10 febbraio 2025. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE)2015/2283. Richiedente: NutriEarth, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220
	Pane e panini	4,0 (≤ 3,2 µg vitamina D <sub>3</sub> /100 g di alimento)			
	Torte	4,0 (≤ 3,2 µg vitamina D <sub>3</sub> /100 g di			

		alimento)			
	Prodotti a base di pasta	3,5 ( $\leq$ 2,8 $\mu\text{g}$ vitamina D <sub>3</sub> /100 g di alimento)			
	Prodotti trasformati a base di patate	3,0 ( $\leq$ 2,4 $\mu\text{g}$ vitamina D <sub>3</sub> /100 g di alimento)			
	Formaggio e prodotti caseari	1,0 ( $\leq$ 0,8 $\mu\text{g}$ vitamina D <sub>3</sub> /100 g di alimento)			
	Composte di frutta e di verdura	3,5 ( $\leq$ 2,8 $\mu\text{g}$ vitamina D <sub>3</sub> /100 g di alimento)			
			provocare reazioni allergiche nei consumatori con allergie note ai crostacei e ai prodotti a base di crostacei e agli acari della polvere. Tale indicazione deve figurare accanto all'elenco degli ingredienti o, in mancanza di tale elenco, accanto al nome dell'alimento. 3. Se il nuovo alimento è aggiunto a un prodotto finale che contiene una quantità di vitamina D considerata significativa ai sensi dell'allegato XIII, parte A, punto 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011, la denominazione del nuovo alimento è accompagnata dalla dicitura "contiene vitamina D prodotta mediante trattamento con raggi UV" e la quantità di vitamina D è indicata nella dichiarazione nutrizionale.		Carvin, Francia. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società NutriEarth è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento polvere di larve intere di Tenebrio molitor (larva gialla della farina) trattata con raggi UV, salvo nel caso in cui un richiedente ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di NutriEarth. Data finale della tutela dei dati: 10 febbraio 2030.

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<b>Polvere di larve intere di Tenebrio molitor (larva gialla della farina) trattata con raggi UV</b>	<p><b>Descrizione/definizione</b> Il nuovo alimento è la polvere ottenuta da larve intere, trattate termicamente e macinate di Tenebrio molitor trattata con raggi UV. Il termine "larva della farina" si riferisce alla forma larvale del Tenebrio molitor, una specie di insetto appartenente all'ordine Coleoptera, famiglia Tenebrionidae. Tenebrio molitor Linnaeus è un altro sinonimo scientifico identificato. Prima della fase di essiccamento termico è necessario un periodo minimo di digiuno di 24 ore per c...</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b> Proteina grezza (N x 6,25) (% p/p): 50,0-55,0 Grassi (% p/p): 30,0-37,0 Carboidrati totali (% p/p): 6,0-7,5 Fibra grezza (% p/p): 3,0-4,5 Chitina* (% p/p): 5,5-8,5 Ceneri (% p/p): 3,0-4,0 Umidità (% p/p): 1,4-3,5 Indice di perossido (meq O<sub>2</sub>/kg di grassi): <math>\leq</math> 5,0 Attività dell'acqua (aw): <math>&lt;</math> 0,6 Vitamina D<sub>3</sub> (<math>\mu\text{g}</math>/100 g): 35,0-79,0 Manganese (mg/kg): <math>\leq</math> 11,5 Rame (mg/kg): <math>\leq</math> 16,0</p> <p><b>Metalli pesanti</b> Piombo (mg/kg): <math>\leq</math> 0,02 Cadmio (mg/kg): <math>\leq</math> 0,1 Mercurio (mg/kg): <math>\leq</math> 0,005</p>

Arsenico (mg/kg):  $\leq 0,05$

**Micotossine**

Aflatossina B1 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ):  $\leq 2$

Aflatossine (somma di B1 + B2 + G1 + G2,  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ):  $\leq 4$

Deossinivalenolo ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ):  $\leq 200$

Ocratossina A ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ):  $\leq 1$

**Diossine e PCB**

PCDD/F + PCB TEQ (pg/g di grasso):  $\leq 0,75$

**Criteri microbiologici**

Bacillus cereus:  $\leq 100$  CFU\*\*/g

Clostridium perfringens:  $\leq 10$  CFU/g

Escherichia coli beta-glucuronidasi positiva:  $\leq 10$  CFU/g

Batteri aerobi mesofili:  $\leq 10^5$  CFU/g

Listeria monocytogenes: non rilevata in 25 g

Lieviti e muffe:  $\leq 100$  CFU/g

Enterobatteriacee:  $< 10$  CFU/g

Stafilococchi coagulasi positivi:  $\leq 100$  CFU/g

Anaerobi solfito-riduttori:  $< 10$  CFU/g

Salmonella spp.: non rilevata in 25 g

\* Chitina calcolata come differenza tra la frazione di fibra acido detersa e la frazione di lignina acido detersa (2018); PCDD/F + PCB TEQ: somma upper bound di policlorodibenzo-p-diossine (PCDD), policlorodibenzofurano (PCDF) e policlorodibenzo-p-diossina-simili espressi in fattori di tossicità equivalente (TEQ) dell'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS).

\*\* CFU: unità formanti colonie.