

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/882 DE LA COMISIÓN**de 1 de junio de 2021****por el que se autoriza la comercialización de larvas de *Tenebrio molitor* desecadas como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, que establece una lista de la Unión de los nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 13 de febrero de 2018 la empresa SAS EAP Group («solicitante») presentó una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión larvas de *Tenebrio molitor* (gusano de la harina) desecadas como nuevo alimento. En la solicitud se solicitaba que pudieran utilizarse las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas como insecto desecado entero en forma de aperitivo y como ingrediente alimentario en una serie de productos alimenticios, con la población en general como población destinataria. El solicitante pidió también a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad presentados en la solicitud.
- (4) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 3 de julio de 2018 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico mediante una evaluación de las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas como nuevo alimento.
- (5) El 24 de noviembre de 2020 la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad de las larvas de *Tenebrio molitor* como nuevo alimento ⁽³⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) En su dictamen, la Autoridad concluyó que las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas son seguras en los usos y a los niveles de uso propuestos. Por consiguiente, el dictamen de la Autoridad aporta razones suficientes para establecer que las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas, en las condiciones de uso evaluadas, se ajustan a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En dicho dictamen, la Autoridad también concluyó, a partir de las limitadas pruebas publicadas sobre alergias alimentarias relacionadas con insectos y, en particular, de dos estudios en personas en los que se atribuyeron un total de cuatro presuntas reacciones alérgicas a las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas y de un estudio en animales, que el consumo de este nuevo alimento puede provocar sensibilización a las proteínas del gusano de la harina, así como a la tropomiosina procedente de otras fuentes, como crustáceos y ácaros. La Autoridad recomendó llevar a cabo más investigaciones sobre la alergenicidad de las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas. Para responder a la recomendación de la Autoridad, la Comisión está estudiando en la actualidad la manera de llevar a cabo la investigación necesaria sobre la alergenicidad de las larvas de *Tenebrio molitor*.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ «Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [«Seguridad de los gusanos de la harina (larvas de *Tenebrio molitor*) desecados como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283»]; *EFSA Journal* 2021:19(1):6343.

- (8) Hasta que la Autoridad no evalúe los datos obtenidos por la investigación, y considerando que, hasta la fecha, solo se han notificado los pocos casos de alergia mencionados con arreglo a los datos de que dispone el sector industrial de los insectos con respecto a las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas ⁽⁴⁾, la Comisión considera que no deben incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados requisitos de etiquetado específicos en relación con el potencial de las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas para causar una sensibilización primaria.
- (9) En su dictamen, la Autoridad también consideró que el consumo de larvas de *Tenebrio molitor* desecadas puede provocar reacciones alérgicas a las personas que son alérgicas a los crustáceos y a los ácaros del polvo. Además, la Autoridad señaló que otros alérgenos pueden acabar encontrándose en el nuevo alimento si estos alérgenos están presentes en el sustrato con que se alimenta a los insectos. Entre ellos pueden encontrarse alérgenos enumerados en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Por tanto, procede que las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas puestas a disposición del consumidor como tales y los alimentos que contengan larvas de *Tenebrio molitor* desecadas se etiqueten adecuadamente de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2015/2283 y en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011.
- (10) En su dictamen, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en análisis de contaminantes en el nuevo alimento ⁽⁶⁾, una descripción detallada del proceso de secado ⁽⁷⁾, datos analíticos sobre los niveles de quitina ⁽⁸⁾ y datos sobre la situación oxidativa y microbiológica del nuevo alimento durante el almacenamiento ⁽⁹⁾. También señaló que no habría podido llegar a esta conclusión sin los datos de los informes no publicados de los estudios contenidos en el expediente del solicitante.
- (11) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a estos estudios, tal como se contempla en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) El solicitante declaró que, en el momento en que presentó la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los análisis de contaminantes en el nuevo alimento, la descripción detallada del proceso de secado, los datos analíticos sobre los niveles de quitina y los datos sobre la situación oxidativa y microbiológica del nuevo alimento durante el almacenamiento, y que, por tanto, terceras partes no pueden legalmente acceder, utilizar o remitirse a dichos estudios.
- (13) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, los estudios específicos sobre análisis de contaminantes en el nuevo alimento, la descripción detallada del proceso de secado, los datos analíticos sobre los niveles de quitina y los datos sobre la situación oxidativa y microbiológica del nuevo alimento durante el almacenamiento, contenidos en el expediente del solicitante, en los que la Autoridad basó su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento y sin los cuales no podría haber evaluado el nuevo alimento, no deben utilizarse en beneficio de ningún solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, durante ese período solamente debe autorizarse al solicitante a comercializar en la Unión larvas de *Tenebrio molitor* desecadas.
- (14) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en el expediente del solicitante no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (15) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁴⁾ Las larvas de *Tenebrio molitor* se comercializan en varios Estados miembros con arreglo a las medidas transitorias establecidas en el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽⁶⁾ SAS EAP Group 2016 (no publicado).

⁽⁷⁾ SAS EAP Group 2013 (no publicado).

⁽⁸⁾ SAS EAP Group 2018 (no publicado).

⁽⁹⁾ SAS EAP Group 2020 (no publicado).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas, tal como se especifican en el anexo del presente Reglamento, se incluirán en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solo el solicitante inicial:
Empresa: SAS EAP Group;
Dirección: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francia,
estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de SAS EAP Group.
3. La inclusión en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los estudios incluidos en el expediente de solicitud a partir de los cuales la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, estudios que el solicitante afirma que son de su propiedad y sin los cuales no podría haber sido autorizado el nuevo alimento, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de SAS EAP Group.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de junio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo			
«Larvas de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina) desecadas	Larvas de <i>Tenebrio molitor</i> desecadas, enteras o en polvo		<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Larvas de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina) desecadas”.</p> <p>2. El etiquetado de los productos alimenticios que contengan larvas de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina) desecadas deberá incluir la declaración de que este ingrediente puede provocar reacciones alérgicas a los consumidores con alergias conocidas a los crustáceos y sus productos, y a los ácaros del polvo. Esta declaración figurará junto a la lista de ingredientes.</p>		<p>Autorizado el 22 de junio de 2021. Esta inclusión en la lista se basa en pruebas científicas exclusivas y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francia.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solamente SAS EAP Group estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de SAS EAP Group.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 22 de junio de 2026.».</p>
	Productos proteicos	10 g/100 g			
	Galletas	10 g/100 g			
	Platos a base de leguminosas	10 g/100 g			
	Platos a base de pasta	10 g/100 g			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Larvas de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina) desecadas	<p>Descripción/definición: El nuevo alimento es el gusano de la harina entero, secado térmicamente, bien entero (larvas escaldadas y secadas al horno), o bien en forma de polvo (larvas escaldadas, secadas al horno y molidas). El término “gusano de la harina” se refiere a la fase larvaria de <i>Tenebrio molitor</i>, una especie de insecto perteneciente a la familia de los <i>Tenebrionidae</i> (escarabajos oscuros). Los gusanos enteros están destinados al consumo humano y no se retira ninguna parte. Se requiere un período mínimo de ayuno de 24 horas antes de la fase de secado térmico, a fin de que las larvas puedan eliminar el contenido de sus intestinos.</p> <p>Características/composición: Cenizas (% p/p): 3,5 – 4,5 Humedad (% p/p): 1-8 Proteína cruda (N x 6,25) (% p/p): 56-61 Hidratos de carbono digestibles (*) (% p/p): 1-6 Grasa (% p/p): 25-30 de la cual saturada (% p/p): 4-9 Índice de peróxidos (Meq O₂/kg grasa): ≤ 5 Fibra alimentaria (% p/p): 4-7 Quitina (% p/p): 4-7</p> <p>Metales pesados: Plomo: ≤ 0,075 mg/kg Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Micotoxinas: Aflatoxinas (Suma de B1, B2, G1 y G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoxina B1: ≤ 2 µg/kg Deoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg Ocratoxina A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total de colonias aerobias: ≤ 10⁵ UFC (**)/g Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 UFC/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: No detectada en 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: No detectada en 25 g</p> <p>Anaerobios sulfito-reductores: ≤ 30 UFC/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (presuntos): ≤ 100 UFC/g</p> <p>Enterobacterias (presuntas): < 10 UFC/g</p> <p>Estafilococos coagulasa positivos: ≤ 100 UFC/g</p>
--	---

(*) Hidratos de carbono digestibles = 100 – (proteína cruda + grasa + fibra alimentaria + ceniza + humedad).

(**) UFC: unidades formadoras de colonias.».