

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/169 DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2022****por el que se autoriza la comercialización de las formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de *Tenebrio molitor*) 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) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 28 de diciembre de 2018, la empresa Fair Insects BV («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud para comercializar en la Unión las formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de *Tenebrio molitor*) como nuevo alimento. El solicitante pedía que pudieran utilizarse las formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de *Tenebrio molitor*) en varios alimentos destinados a la población general.
- (4) El solicitante también presentó a la Comisión una solicitud de protección de la información con derecho de propiedad registrado en relación con diversos datos presentados en apoyo de la solicitud, a saber, descripción detallada del proceso de producción ⁽³⁾, datos analíticos de composición ⁽⁴⁾, estudios de estabilidad ⁽⁵⁾, estudio de digestibilidad de las proteínas ⁽⁶⁾, estudio de citotoxicidad, incluidos los informes de estudio exhaustivos ⁽⁷⁾, lista de los datos analíticos en la composición ⁽⁸⁾, evaluación de la ingesta y usos y niveles de uso propuestos ⁽⁹⁾.
- (5) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 9 de agosto de 2019 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico previa evaluación de los preparados congelados y desecados del gusano de la harina (larva de *Tenebrio molitor*) como nuevo alimento.

⁽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⁾ Sección 2.3_Proceso de producción, incluidas las actualizaciones; apéndice C11; apéndice C17, Fair Insects BV, 2020 (no publicado).

⁽⁴⁾ Sección 2.4_Datos de composición, incluidas las actualizaciones; sección 2.9_Información nutricional, incluidas las actualizaciones; apéndice B4, incluidas las actualizaciones; apéndice B5, incluidas las actualizaciones; apéndice C20; apéndice D1, incluidas las actualizaciones; apéndice D2, incluidas las actualizaciones; apéndice D6, incluidas las actualizaciones, Fair Insects BV, 2020 (no publicado).

⁽⁵⁾ Sección 2.4.4_Estabilidad, incluidas las actualizaciones; apéndice C21; apéndice C22; apéndice D7, incluidas las actualizaciones, Fair Insects BV, 2020 (no publicado).

⁽⁶⁾ Apéndice D4, incluidas las actualizaciones. Fair Insects BV, 2020 (no publicado); estudio DIASS (sección 2.8_n. p., sección 2.9_n. p., sección 2.11_n. p.).

⁽⁷⁾ Sección 2.10_Información toxicológica, incluidas las actualizaciones; apéndice D5, incluidas las actualizaciones, Fair Insects BV, 2020 (no publicado).

⁽⁸⁾ Apéndice B2, Fair Insects BV, 2020 (no publicado).

⁽⁹⁾ Evaluación de la ingesta por Schuttelaar & Partners (sección 2.7_n. p.); datos sobre uso y niveles de uso propuestos estimados por Schuttelaar & Partners (sección 2.7_n. p.), Fair Insects BV, 2020 (no publicado);

- (6) El 7 de julio de 2021, la Autoridad, de conformidad con los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283, adoptó su dictamen científico «Safety of frozen and dried formulations from whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Seguridad de las preparaciones desecadas de gusano de la harina (larva de *Tenebrio molitor*) como nuevo alimento, etc.] ⁽¹⁰⁾.
- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que las formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de *Tenebrio molitor*) son seguras con arreglo a los usos y niveles de uso propuestos. Por tanto, el dictamen de la Autoridad ofrece motivos suficientes para establecer que las formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de *Tenebrio molitor*), en estas condiciones específicas de uso, cumplen los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En dicho dictamen y en su dictamen titulado «Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Seguridad del gusano de la harina (larva de *Tenebrio molitor*) desecado como nuevo alimento, etc.] ⁽¹¹⁾, la Autoridad concluyó asimismo, basándose en pruebas publicadas limitadas sobre las alergias alimentarias relacionadas con los insectos, que el consumo del nuevo alimento puede provocar sensibilización primaria y reacciones alérgicas a las proteínas del gusano de la harina. De conformidad con la recomendación de la Autoridad de llevar a cabo investigaciones sobre la alergenidad de las larvas de *Tenebrio molitor*, la Comisión está estudiando en la actualidad maneras de proceder a la necesaria investigación. Hasta que la investigación obtenga los datos y la Autoridad los evalúe, y considerando que, hasta la fecha, solo se han notificado unos pocos casos de alergia según los datos de que dispone el sector industrial de los insectos con respecto a las larvas de *Tenebrio molitor* ⁽¹²⁾, la Comisión considera que en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados no deben incluirse requisitos de etiquetado específicos en relación con su potencial para causar una sensibilización primaria.
- (9) En sus dictámenes mencionados, la Autoridad llegó también a la conclusión de que el consumo del nuevo alimento puede provocar reacciones alérgicas en las personas alérgicas a los crustáceos y los ácaros de polvo, debido a la reactividad cruzada. Además, la Autoridad señaló que otros alérgenos pueden acabar encontrándose en el nuevo alimento si están presentes en el sustrato con que se alimenta a los insectos. Entre ellos pueden encontrarse alérgenos que figuran en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾. Por tanto, conviene disponer que las formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de *Tenebrio molitor*) puestas a disposición del consumidor como tales y los alimentos que contengan esos preparados se etiqueten adecuadamente conforme a 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 la descripción detallada del proceso de producción, los datos analíticos de composición, los estudios de estabilidad, el estudio de digestibilidad de las proteínas y el estudio de citotoxicidad, incluidos los informes de estudio exhaustivos, sirvieron de base para determinar la seguridad del nuevo alimento. La Autoridad también señaló que no habría podido llegar a su conclusión sin esos datos, que el solicitante afirma que son de su propiedad.
- (11) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos datos y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a esos datos con arreglo al Derecho nacional y que, por consiguiente, ningún tercero puede utilizarlos ni acceder o remitirse a ellos legalmente.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6778.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6343.

⁽¹²⁾ 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.

⁽¹³⁾ 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).

- (13) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había demostrado de manera suficiente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, la descripción detallada del proceso de producción ⁽¹⁴⁾, los datos analíticos de composición ⁽¹⁵⁾, los estudios de estabilidad ⁽¹⁶⁾, el estudio de digestibilidad de las proteínas ⁽¹⁷⁾ y el estudio de citotoxicidad, incluidos los informes de estudio exhaustivos ⁽¹⁸⁾, incluidos en el expediente del solicitante, que sirvieron de base para que la Autoridad llegara a la conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento y sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento, no podrán ser utilizados por la Autoridad 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, solo el solicitante debe estar autorizado a comercializar en la Unión las formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de *Tenebrio molitor*).
- (14) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de las formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de *Tenebrio molitor*) y el derecho a remitirse a los datos incluidos en su expediente 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 con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Las formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de *Tenebrio molitor*) especificadas 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: Fair Insects BV,

dirección: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Países Bajos,

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin remitirse a los datos protegidos con arreglo al artículo 2 del presente Reglamento o con el acuerdo de Fair Insects BV.

3. En la lista de la Unión contemplada en el apartado 1, la entrada incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que figuran en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁴⁾ Sección 2.3_Proceso de producción, incluidas las actualizaciones; apéndice C11; apéndice C17, Fair Insects BV, 2020 (no publicado).

⁽¹⁵⁾ Sección 2.4_Datos de composición, incluidas las actualizaciones; sección 2.9_Información nutricional, incluidas las actualizaciones; apéndice B4, incluidas las actualizaciones; apéndice B5, incluidas las actualizaciones; apéndice C20; apéndice D1, incluidas las actualizaciones; apéndice D2, incluidas las actualizaciones; apéndice D6, incluidas las actualizaciones, Fair Insects BV, 2020 (no publicado).

⁽¹⁶⁾ Sección 2.4.4_Estabilidad, incluidas las actualizaciones; apéndice C21; apéndice C22; apéndice D7, incluidas las actualizaciones, Fair Insects BV, 2020 (no publicado).

⁽¹⁷⁾ Apéndice D4, incluidas las actualizaciones. Fair Insects BV, 2020 (no publicado); estudio DIASS (sección 2.8_n. p., sección 2.9_n. p., sección 2.11_n p.).

⁽¹⁸⁾ Sección 2.10_Información toxicológica, incluidas las actualizaciones; apéndice D5, incluidas las actualizaciones, Fair Insects BV, 2020 (no publicado).

Artículo 2

Los estudios contenidos 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 el nuevo alimento no podría haber sido autorizado, 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 Fair Insects BV.

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 8 de febrero de 2022.

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 la entrada siguiente: [OP, insértese en la versión española en orden alfabético]

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos	
«Formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de <i>Tenebrio molitor</i>)»	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo (g/100 g) (comercializado como tal o reconstituido según las instrucciones)	<p>1. Dependiendo de la forma utilizada, la denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “gusano de la harina (larva de <i>Tenebrio molitor</i>) congelado”, “gusano de la harina (larva de <i>Tenebrio molitor</i>) desecado” o “gusano de la harina (larva de <i>Tenebrio molitor</i>) en polvo”.</p> <p>2. El etiquetado de los productos alimenticios que contengan las formas congelada, desecada o en polvo del gusano de la harina (larva de <i>Tenebrio molitor</i>) deberá llevar una declaración que indique que este ingrediente puede causar reacciones alérgicas a los consumidores con alergias conocidas a los crustáceos y a sus productos, o a los ácaros del polvo. Esta declaración figurará muy cerca de la lista de ingredientes.</p>		<p>Autorizado el 1 de marzo de 2022. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Países Bajos.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solo Fair Insects BV está autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o con el acuerdo de Fair Insects BV.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 1 de marzo de 2027.».</p>	
		Congelada				Desecada o en polvo
	Formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de <i>Tenebrio molitor</i>)					
	Pan y panecillos multicereales; galletas y colines	30				10
	Barritas de cereales	30				15
	Platos a base de pastas secas; platos a base de pastas (excepto las pastas secas infladas); pizza y platos similares a la pizza	15				10
	Productos a base de pastas rellenas secas	30				15
	Premezclas (secas) para productos horneados	30				15
	Salsas	30				10
	Platos a base de patatas o leguminosas	15				10
	Lactosuero en polvo	40				20
	Sucedáneos de carne	80				50
	Sopas y ensaladas	20				5
	Patatas fritas	40				20
	Bebidas similares a la cerveza; bebidas alcohólicas mezcladas; mezclas para bebidas alcohólicas	1				1
Artículos de chocolate	30	10				
Frutos secos, semillas oleaginosas y garbanzos	40	30				

Productos a base de leche fermentada congelados	15	5		
Preparados de carne	40	16		

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente: [OP, insértese en la versión española en orden alfabético]

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones		
«Formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de <i>Tenebrio molitor</i>)	Descripción/Definición:		
	El nuevo alimento consiste en las formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de <i>Tenebrio molitor</i>). 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 tenebriónidos (escarabajos oscuros). Otro sinónimo científico existente es <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus.		
	Se destinan al consumo humano los gusanos enteros, sin retirar ninguna parte.		
	Antes de matar a los insectos por congelación, es necesario un período de ayuno mínimo de veinticuatro horas para que las larvas puedan eliminar el contenido del intestino.		
	El nuevo alimento está destinado a ser comercializado en tres formas diferentes, a saber: larvas enteras, escaldadas y congeladas de <i>T. molitor</i> (forma congelada); larvas enteras, escaldadas y liofilizadas de <i>T. molitor</i> (forma desecada), que pueden ser trituradas (forma en polvo).		
	Parámetros	Congelada	Desecada o en polvo
	Características/Composición		
	Cenizas	0,9-1,10	3,6-4,1
	Humedad (% p/p)	69-75	≤ 5
	Proteína cruda (N x 6,25) (% p/p)	14-19	54-60
Grasa (% p/p)	7-12,5	27-30	
— de la cual ácidos grasos saturados (% de grasa)	20-29	20-29	
Hidratos de carbono digeribles (% p/p)	1-2	4-8	
Fibra alimentaria (% p/p)	1,2-3,5	4-6	
Quitina(*) (% p/p)	≤ 3	4-9	

Índice de peróxidos (mEq O ₂ /kg de grasa)	≤ 5	≤ 5
Contaminantes		
<i>Metales pesados</i>		
Plomo (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
Cadmio (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
<i>Micotoxinas</i>		
Aflatoxinas (suma de B1, B2, G1 y G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4
Aflatoxina B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2
Deoxinivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200
Ocratoxina A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1
<i>Dioxinas y PCB</i>		
Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (UB, OMS-TEQ2005)(**) (pg/g grasa)	≤ 0,75	≤ 0,75
Criterios microbiológicos		
Recuento total de colonias aerobias (UFC/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
Enterobacterias (presunción) (UFC/g)	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (UFC/g)	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocitogenes</i>	Ausencia en 25 g	Ausencia en 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia en 25 g	Ausencia en 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (presunción) (UFC/g)	≤ 100	≤ 100
Estafilococos coagulasa positivos (UFC/g)	≤ 100	≤ 100
Anaerobios sulfito-reductores (UFC/g)	≤ 30	≤ 30
Levaduras y mohos (UFC/g)	≤ 100	≤ 100
(*) Quitina calculada como la diferencia entre la fracción de fibra detergente ácida y la fracción de lignina detergente ácida (ADF-ADL), según lo descrito por Hahn <i>et al</i> (2018).		
(**) Límite superior de la suma de policlorodibenzo-para-dioxinas (PCDD), policlorodibenzofuranos (PCDF) y policlorobifenilos (PCB) similares a las dioxinas, expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de 2005 de esta Organización).		
UFC: unidades formadoras de colonias.».		