

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/188 DE LA COMISIÓN
de 10 de febrero de 2022

por el que se autoriza la comercialización de las formas congelada, desecada y en polvo de *Acheta domesticus* 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 B.V. («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 de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) como nuevo alimento. En la solicitud se pedía que *Acheta domesticus* entero, en las formas congelada, desecada y en polvo (molido), pudiera utilizarse como aperitivo y como ingrediente alimentario en varios productos alimenticios 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 científicos presentados en apoyo de la solicitud, a saber, la descripción detallada del proceso de producción ⁽³⁾, los resultados de análisis inmediatos ⁽⁴⁾, los datos analíticos sobre contaminantes ⁽⁵⁾, los resultados de los estudios de estabilidad ⁽⁶⁾, los datos analíticos sobre los parámetros microbiológicos ⁽⁷⁾, la información sobre las ventas de la empresa del nuevo alimento ⁽⁸⁾, los resultados de los ensayos de solubilidad del nuevo alimento para el estudio de genotoxicidad ⁽⁹⁾, los resultados de los estudios de digestibilidad de las proteínas ⁽¹⁰⁾ y el estudio de citotoxicidad/toxicidad celular ⁽¹¹⁾.
- (5) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 4 de septiembre de 2019 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico previa evaluación de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) congelado y desecado 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⁾ Fair Insects B.V. 2017 y 2019 (no publicado).

⁽⁴⁾ Fair Insects B.V. 2018 y 2019 (no publicado).

⁽⁵⁾ Fair Insects B.V. 2018 y 2019 (no publicado).

⁽⁶⁾ Fair Insects B.V. 2018 y 2019 (no publicado).

⁽⁷⁾ Fair Insects B.V. 2018 y 2019 (no publicado).

⁽⁸⁾ Fair Insects B.V. 2018 (no publicado).

⁽⁹⁾ Fair Insects B.V. 2018 (no publicado).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects B.V. 2018 (no publicado).

⁽¹¹⁾ Fair Insects B.V. 2018 y 2019 (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 house crickets (*Acheta domestica*) as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Seguridad de las preparaciones congelada y desecada de grillos domésticos enteros (*Acheta domestica*) como nuevo alimento, etc.] ⁽¹²⁾.
- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que las formas congelada, desecada y en polvo de *Acheta domestica* son seguras con arreglo a los usos y niveles de uso propuestos. Por tanto, el dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que las formas congelada, desecada y en polvo de *Acheta domestica*, en las condiciones de uso evaluadas, cumplen los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) A partir de un número limitado de pruebas publicadas sobre alergias alimentarias relacionadas con los insectos en general, que asocian de manera equívoca el consumo de *Acheta domestica* a varios casos de anafilaxis, y de pruebas que demuestran que *Acheta domestica* contiene proteínas potencialmente alergénicas, la Autoridad concluyó en su dictamen que el consumo de este nuevo alimento puede causar sensibilización a las proteínas de *Acheta domestica*. La Autoridad recomendó profundizar en la investigación sobre la alergenicidad de *Acheta domestica*.
- (9) En respuesta a la recomendación de la Autoridad, la Comisión está estudiando en la actualidad maneras de proceder a la necesaria investigación sobre la alergenicidad de *Acheta domestica*. Hasta que la Autoridad evalúe los datos obtenidos por la investigación datos y considerando que, hasta la fecha, las pruebas que vinculan directamente el consumo de *Acheta domestica* con los casos de sensibilización primaria y alergias n son concluyentes, 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.
- (10) La Autoridad, en su dictamen, también consideró que el consumo de las formas congelada, desecada y en polvo de *Acheta domestica* podía causar reacciones alérgicas a las personas con alergia a los crustáceos, los moluscos o los ácaros. Señaló, además, que otros alérgenos podían acabar encontrándose en el nuevo alimento si estaban presentes en el sustrato con el que se alimentaba a los insectos. Por tanto, es conveniente que las formas congelada, desecada y en polvo de *Acheta domestica* puestas a disposición del consumidor como tales y los alimentos que las contengan se etiqueten adecuadamente de conformidad con los requisitos contemplados en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) En su dictamen científico, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en una descripción detallada del proceso de producción, los resultados de análisis inmediatos, los datos analíticos sobre contaminantes, los resultados de los estudios de estabilidad, los datos analíticos sobre los parámetros microbiológicos, la información sobre las ventas de la empresa del nuevo alimento, los resultados de los ensayos de solubilidad del nuevo alimento para el estudio de genotoxicidad, los resultados de los estudios de digestibilidad de las proteínas y el estudio de citotoxicidad/toxicidad celular; 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.
- (12) 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.
- (13) El solicitante declaró que, en el momento en que presentó la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los datos de la descripción detallada del proceso de producción, los resultados de análisis inmediatos, los datos analíticos sobre contaminantes, los resultados de los estudios de estabilidad, los datos analíticos sobre los parámetros microbiológicos, la información sobre las ventas de la empresa del nuevo alimento, los resultados de los ensayos de solubilidad del nuevo alimento para el estudio de genotoxicidad, los resultados de los estudios de digestibilidad de las proteínas y el estudio de citotoxicidad/toxicidad celular y que, por consiguiente, ningún tercero puede utilizarlos ni acceder o remitirse a ellos legalmente.

⁽¹²⁾ «Safety of frozen and dried formulations from whole house crickets (*Acheta domestica*) as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283», *EFSA Journal* 2021;19(8):6779.

- (14) 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 lo tanto, los datos de la descripción detallada del proceso de producción, los resultados de análisis inmediatos, los datos analíticos sobre contaminantes, los resultados de los estudios de estabilidad, los datos analíticos sobre los parámetros microbiológicos, la información sobre las ventas de la empresa del nuevo alimento, los resultados de los ensayos de solubilidad del nuevo alimento para el estudio de genotoxicidad, los resultados de los estudios de digestibilidad de las proteínas y el estudio de citotoxicidad/toxicidad celular 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 habría podido evaluar 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 únicamente debe autorizarse al solicitante a comercializar en la Unión las formas congelada, desecada y en polvo de *Acheta domesticus*.
- (15) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de las formas congelada, desecada y en polvo de *Acheta domesticus* 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.
- (16) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (17) 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 de *Acheta domesticus* 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 B.V.;

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 B.V.
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.

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 B.V.

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 10 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:

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 de <i>Acheta domesticus</i> (grillo doméstico)»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	Contenido máximo (g/100 g) (comercializado como tal o reconstituido según las instrucciones)	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “<i>Acheta domesticus</i> (grillo doméstico) congelado” o “<i>Acheta domesticus</i> (grillo doméstico) desecado/en polvo”, dependiendo de la forma utilizada.</p> <p>2. El etiquetado de los productos alimenticios que contengan las formas congelada, desecada o en polvo de <i>Acheta domesticus</i> (grillo doméstico) deberá llevar una declaración que indique que este ingrediente puede causar reacciones alérgicas a los consumidores con alergias conocidas a los crustáceos y moluscos y a sus productos, o a los ácaros del polvo.</p> <p>Esta declaración figurará muy cerca de la lista de ingredientes.</p>		<p>Autorizado el 3 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 B.V., Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Países Bajos.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solo Fair Insects B.V. 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 B.V.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 3 de marzo de 2027».</p>	
		Congelado				Desecado o en polvo
	Formas congelada, desecada y en polvo de <i>Acheta domesticus</i>					
	Productos proteicos, excepto los sucedáneos de carne	40				20
	Panes y panecillos	30				10
	Productos de panadería, barras de cereales y productos a base de pastas rellenas	30				15
	Galletas	30				8
	Productos a base de pastas (secas)	3				1
	Sopas y concentrados o polvos de sopa	20				5
	Productos elaborados a base de patata; platos a base de leguminosas y hortalizas y productos a base de pastas o pizza	15				5
	Aperitivos a base de harina de maíz	40				20
	Bebidas similares a la cerveza, mezclas para bebidas alcohólicas	1				1
Frutos secos, semillas oleaginosas y garbanzos	40	25				

Salsas	30	10			
Preparados de carne	40	16			
Sucedáneos de carne	80	50			
Artículos de chocolate	30	10			
Productos a base de leche fermentada congelados	15	5			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones	
<p>«Formas congelada, desecada y en polvo de <i>Acheta domesticus</i> (grillo doméstico)</p>	<p>Descripción/Definición:</p> <p>El nuevo alimento consiste en las formas congelada, desecada y en polvo de grillos domésticos enteros. Se entiende por “grillo doméstico”, el adulto de <i>Acheta domesticus</i>, una especie de insecto perteneciente a la familia de los grillos.</p> <p>El nuevo alimento está destinado a ser comercializado de tres formas diferentes, a saber: i) <i>Acheta domesticus</i> entero, procesado térmicamente y congelado (AD congelado); ii) <i>Acheta domesticus</i> entero, procesado térmicamente y liofilizado (AD desecado), y iii) <i>Acheta domesticus</i> entero, procesado térmicamente, liofilizado y molido (AD entero en polvo).</p> <p>Antes de matar a los insectos por congelación, es necesario un período de ayuno mínimo de 24 horas para que los adultos puedan eliminar el contenido del intestino.</p>	
	<p>Características/Composición (AD congelado):</p> <p>Cenizas (% p/p): 0,6-1,2</p> <p>Humedad (% p/p): 76-82</p> <p>Proteína cruda (N x 6,25) (% p/p): 12-21</p> <p>Hidratos de carbono digestibles (% p/p): 0,1-2</p> <p>Grasa (% p/p): 3-12 de la cual saturada (% p/p): 36-45</p> <p>Índice de peróxidos (mEq O₂/kg de grasa): ≤ 5</p> <p>Fibra alimentaria (% p/p): 0,8-3</p> <p>*Quitina (% p/p): 0,7-3,0</p> <p>Metales pesados:</p> <p>Plomo: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p>Micotoxinas:</p> <p>Aflatoxinas (Suma de B1, B2, G1 y G2): ≤ 4 µg/kg</p>	<p>Características/Composición (AD desecado o en polvo):</p> <p>Cenizas (% p/p): 2,9-5,1</p> <p>Humedad (% p/p): ≤ 5</p> <p>Proteína cruda (N x 6,25) (% p/p): 55-65</p> <p>Hidratos de carbono digestibles (% p/p): 1-4</p> <p>Grasa (% p/p): 29-35 de la cual saturada (% p/p): 36-45</p> <p>Índice de peróxidos (mEq O₂/kg de grasa): ≤ 5</p> <p>Fibra alimentaria (% p/p): 3-6</p> <p>*Quitina (% p/p): 5,3-10,0</p> <p>Metales pesados:</p> <p>Plomo: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p>Micotoxinas:</p> <p>Aflatoxinas (Suma de B1, B2, G1 y G2): ≤ 4 µg/kg</p>

	<p>Aflatoxina B1 (µg/kg): ≤ 2</p> <p>Deoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg</p> <p>Ocratoxina A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Dioxinas y PCB similares a dioxinas:</p> <p>Suma de dioxinas y PCB similares a dioxinas UB, (**OMS₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g grasa</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p>Recuento total de colonias aerobias: ≤ 10⁵ UFC ^{***}/g</p> <p>Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Ausencia en 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Ausencia en 25 g</p> <p>Anaerobios sulfito-reductores: ≤ 30 UFC/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (presunción): ≤ 100 UFC/g</p> <p>Enterobacterias (presunción): < 100 UFC/g</p> <p>Estafilococos coagulasa positivos: ≤ 100 UFC/g</p>	<p>Aflatoxina B1 (µg/kg): ≤ 2</p> <p>Deoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg</p> <p>Ocratoxina A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Dioxinas y PCB similares a dioxinas:</p> <p>Suma de dioxinas y PCB similares a dioxinas UB, (**OMS₂₀₀₅ PCDD/F-PCB-TEQ): ≤ 1,25 pg/g grasa</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p>Recuento total de colonias aerobias: ≤ 10⁵ UFC/g</p> <p>Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Ausencia en 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Ausencia en 25 g</p> <p>Anaerobios sulfito-reductores: ≤ 30 UFC/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (presunción): ≤ 100 UFC/g</p> <p>Enterobacterias (presunción): < 100 UFC/g</p> <p>Estafilococos coagulasa positivos: ≤ 100 UFC/g</p>
--	---	--

* La fibra alimentaria puede no incluir quitina, debido a los diferentes métodos analíticos.

** 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.