

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/58 DE LA COMISIÓN**de 5 de enero de 2023****por el que se autoriza la comercialización de las formas congelada, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de *Alphitobius diaperinus* (escarabajo del estiércol) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(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, apartado 1,

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 nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 7 de enero de 2018, la empresa Ynsect NL B.V. (anteriormente conocida como Proti-Farm Holding NV) («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, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de *Alphitobius diaperinus* (escarabajo del estiércol) como nuevo alimento. El solicitante pidió que las larvas de *Alphitobius diaperinus* en sus formas congelada, en pasta (molidas), desecada y en polvo (molidas), pudieran utilizarse como ingrediente alimentario en diversos productos alimenticios destinados a la población en general, y que la forma en polvo pudiera utilizarse en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, para la población adulta.
- (4) El solicitante pidió también a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad de varios estudios presentados en apoyo de la solicitud: datos analíticos sobre la composición del nuevo alimento ⁽⁴⁾, estudios de estabilidad del nuevo alimento ⁽⁵⁾, un estudio de digestibilidad *in vitro* de las proteínas ⁽⁶⁾ y un estudio de toxicidad subcrónica a 90 días ⁽⁷⁾.
- (5) El 17 de julio de 2018, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de las formas congelada y liofilizada de las larvas de *Alphitobius diaperinus* como nuevo alimento.
- (6) El 26 de abril de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de las preparaciones congelada y liofilizada de larvas de escarabajo del estiércol (*Alphitobius diaperinus*) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁸⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Ynsect NL B.V. 2018, 2019, 2020 y 2021 (no publicados).

⁽⁵⁾ Ynsect NL B.V. 2019 y 2020 (no publicados).

⁽⁶⁾ Ynsect NL B.V. 2018 y 2019 (no publicados).

⁽⁷⁾ Ynsect NL B.V. 2021 (no publicado).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2022; 20(7):7325.

- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que las formas congelada, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de *Alphitobius diaperinus* son seguras en las condiciones de uso propuestas y a los niveles propuestos. Por tanto, el dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que las formas congelada, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de *Alphitobius diaperinus*, 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) En ese dictamen científico, la Autoridad también concluyó, 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 escarabajo del estiércol. La Autoridad recomendó profundizar en la investigación sobre la alergenicidad de las larvas de *Alphitobius diaperinus*.
- (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 las larvas de *Alphitobius diaperinus*. Hasta que la Autoridad evalúe los datos obtenidos por la investigación y considerando que, por ahora, las pruebas que vinculan directamente el consumo de larvas de *Alphitobius diaperinus* con casos de sensibilización primaria y alergias no 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 el potencial de las larvas de *Alphitobius diaperinus* para causar una sensibilización primaria.
- (10) En su dictamen científico, la Autoridad consideró también que el consumo de larvas de *Alphitobius diaperinus* puede provocar reacciones alérgicas a las personas que son alérgicas a los crustáceos y a los ácaros del polvo. 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, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de *Alphitobius diaperinus* como tales y los alimentos que las contengan se etiqueten adecuadamente de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) Los complementos alimenticios que contengan la forma en polvo de las larvas de *Alphitobius diaperinus* no deben ser consumidos por personas menores de dieciocho años, por lo que debe establecerse un requisito de etiquetado para informar adecuadamente a los consumidores al respecto.
- (12) En su dictamen científico, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basó en los datos analíticos sobre la composición del nuevo alimento, los estudios de estabilidad del nuevo alimento, el estudio de digestibilidad *in vitro* de las proteínas y el estudio de toxicidad subcrónica a 90 días presentados por el solicitante, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (13) 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 ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) El solicitante declaró que en el momento en que presentó la solicitud poseía un derecho de propiedad y el derecho exclusivo a remitirse a los datos científicos de esos estudios.
- (15) 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 consiguiente, los datos científicos sobre la composición del nuevo alimento, los estudios de estabilidad del nuevo alimento, el estudio de digestibilidad *in vitro* de las proteínas y el estudio de toxicidad subcrónica a 90 días deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar las formas congelada, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de *Alphitobius diaperinus* en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (16) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de las formas congelada, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de *Alphitobius diaperinus* y el derecho a remitirse a los estudios contenidos en el expediente del solicitante no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.

- (17) Es conveniente que la inclusión de las formas congelada, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de *Alphitobius diaperinus* como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (18) Las formas congelada, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de *Alphitobius diaperinus* deben incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (19) 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. Se autoriza la comercialización en la Unión de las formas congelada, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de *Alphitobius diaperinus* (escarabajo del estiércol).

Las formas congelada, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de *Alphitobius diaperinus* se incluirán en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

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

Artículo 2

Solo la empresa Ynsect NL B.V. (*) está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo de Ynsect NL B.V.

Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Ynsect NL B.V. durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor 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 5 de enero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

(*) Dirección: Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Países Bajos.

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, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (escarabajo del estiércol)»	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo (g/100 g)	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (escarabajo del estiércol) congeladas/en pasta” o “larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (escarabajo del estiércol) desecadas/en polvo”, dependiendo de la forma utilizada.</p> <p>2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración en la que se indique que estos complementos alimenticios no deben ser consumidos por personas menores de dieciocho años.</p> <p>3. En el etiquetado de los productos alimenticios que contengan las formas congelada, en pasta, desecada o en polvo de las larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (escarabajo del estiércol) figurará una declaración en la que se 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.</p> <p>Esta declaración figurará muy cerca de la lista de ingredientes.</p>		<p>Autorizado el 26.1.2023. Esta inclusión se basa en datos científicos sujetos a derechos de propiedad y protegidos con arreglo al artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Ynsect NL B.V, Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Países Bajos.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solo Ynsect NL B.V. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para este nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Ynsect NL B.V.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 26.1.2028.».</p>
	Barritas de cereales	25 (forma seca) 25 (forma en polvo)			
	Panes y panecillos	20 (forma en polvo)			
	Cereales transformados y cereales de desayuno	10 (forma seca) 10 (forma en polvo)			
	Gachas	15 (forma en polvo)			
	Premezclas (secas) para productos horneados	10 (forma en polvo)			
	Platos a base de pastas secas	10 (forma en polvo)			
	Productos a base de pastas rellenas	28 (forma congelada o en pasta) 10 (forma en polvo)			
	Lactosuero en polvo	35 (forma en polvo)			
	Sopas	15 (forma en polvo)			
	Platos a base de cereales o de pastas	5 (forma en polvo)			
	Platos a base de pizza	5 (forma seca) 5 (forma en polvo)			
	Fideos	10 (forma en polvo)			
	Aperitivos distintos de las patatas fritas	10 (forma seca) 10 (forma en polvo)			

Patatas fritas	10 (forma en polvo)			
Galletas saladas y colines	10 (forma en polvo)			
Manteca de cacahuete	15 (forma en polvo)			
Bocadillos salados listos para el consumo	20 (forma en polvo)			
Preparados de carne	14 (forma congelada o en pasta) 5 (forma en polvo)			
Sucedáneos de carne	40 (forma congelada o en pasta) 15 (forma en polvo)			
Sucedáneos de leche y de lácteos	10 (forma en polvo)			
Artículos de chocolate	5 (forma en polvo)			
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	4 g/día (forma en polvo)			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
<p>«Formas congelada, en pasta, desecada y en polvo de las larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (escarabajo del estiércol)</p>	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento consiste en las formas congelada, en pasta, desecada y en polvo de las larvas del escarabajo del estiércol. Se trata de la forma larvaria de <i>Alphitobius diaperinus</i>, una especie de insectos de la familia de los tenebriónidos (escarabajos oscuros). Se destinan al consumo humano las larvas enteras, sin retirar ninguna parte. El nuevo alimento está destinado a ser comercializado en cuatro formas diferentes, a saber: i) larvas enteras escaldadas y congeladas de <i>A. diaperinus</i> (forma congelada), ii) pasta de larvas enteras escaldadas, molidas y congeladas de <i>A. diaperinus</i> (forma en pasta), iii) larvas enteras escaldadas y liofilizadas de <i>A. diaperinus</i> (forma desecada) y iv) polvo de larvas enteras escaldadas, liofilizadas y molidas de <i>A. diaperinus</i> (forma en polvo). Antes de matar a las larvas mediante un tratamiento térmico es necesario un período de ayuno mínimo de 24 horas para que puedan eliminar el contenido del intestino.</p>

Características/Composición (forma congelada):

Ceniza (% p/p): ≤ 1,5
 Humedad (% p/p): 65-80
 Proteína cruda (N x 6,25) (% p/p): 12-25
 Hidratos de carbono digestibles (% p/p): 0,4-2
 Grasa (% p/p): 5-12
 Índice de peróxidos (meq O₂/kg de grasa): ≤ 0,2
 Fibra alimentaria (% p/p): 1-4

(* Quitina (% p/p): 1,0-2,6

Metales pesados:

Plomo: ≤ 0,1 mg/kg

Cadmio: ≤ 0,05 mg/kg

Micotoxinas:

Aflatoxinas (suma de B1, B2, G1 y G2): ≤ 4 µg/kg

Aflatoxina B1 (µg/kg): ≤ 2

Deoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg

Ocratoxina A: ≤ 1 µg/kg

Criterios microbiológicos:

Recuento total de colonias aerobias: ≤ 10⁵ (**)UFC/g

Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g

Escherichia coli: ≤ 50 UFC/g

Salmonella spp.: ausencia en 25 g

Listeria monocytogenes: ausencia en 25 g

Anaerobios sulfito-reductores: ≤ 30 UFC/g

Bacillus cereus: ≤ 100 UFC/g

Enterobacterias: ≤ 100 UFC/g

Estafilococos coagulasa positivos: ≤ 100 UFC/g

Características/Composición (formas desecada o en polvo):

Ceniza (% p/p): ≤ 5
 Humedad (% p/p): 1-5
 Proteína cruda (N x 6,25) (% p/p): 50-70
 Hidratos de carbono digestibles (% p/p): 1,5-3,5
 Grasa (% p/p): 20-35
 Índice de peróxidos (meq O₂/kg de grasa): ≤ 5
 Fibra alimentaria (% p/p): 3-6

(* Quitina (% p/p): 3,0-9,1

Metales pesados:

Plomo: ≤ 0,1 mg/kg

Cadmio: ≤ 0,05 mg/kg

Micotoxinas:

Aflatoxinas (suma de B1, B2, G1 y G2): ≤ 4 µg/kg

Aflatoxina B1 (µg/kg): ≤ 2

Deoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg

Ocratoxina A: ≤ 1 µg/kg

Criterios microbiológicos:

Recuento total de colonias aerobias: ≤ 10⁵ UFC/g

Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g

Escherichia coli: ≤ 50 UFC/g

Salmonella spp.: ausencia en 25 g

Listeria monocytogenes: ausencia en 25 g

Anaerobios sulfito-reductores: ≤ 30 UFC/g

Bacillus cereus: ≤ 100 UFC/g

Enterobacterias: ≤ 100 UFC/g

Estafilococos coagulasa positivos: ≤ 100 UFC/g

(* Quitina calculada como fibra insoluble en detergente ácido.

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