

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/58 DA COMISSÃO**de 5 de janeiro de 2023**

que autoriza a colocação no mercado das formas congelada, em pasta, desidratada e em pó de larvas de *Alphitobius diaperinus* (tenebrião-pequeno) como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 7 de janeiro de 2018, a empresa Ynsect NL B.V. (anteriormente conhecida por Proti-Farm Holding NV) («requerente») apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento as formas congelada, em pasta, desidratada e em pó de larvas de *Alphitobius diaperinus* (tenebrião-pequeno). O requerente solicitou que as larvas de *Alphitobius diaperinus* nas formas congelada, em pasta (moídas), desidratada e em pó (moídas) fossem utilizadas como ingrediente alimentar numa série de produtos alimentares para a população em geral e na forma em pó em suplementos alimentares, tal como definido na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁾, para a população adulta.
- (4) O requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção de dados científicos abrangidos por direitos de propriedade para uma série de estudos apresentados em apoio do pedido, nomeadamente dados analíticos sobre a composição do novo alimento⁽⁴⁾, estudos de estabilidade sobre o novo alimento⁽⁵⁾, um estudo *in vitro* de digestibilidade das proteínas⁽⁶⁾ e um estudo de toxicidade subcrónica com a duração de 90 dias⁽⁷⁾.
- (5) Em 17 de julho de 2018, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação das formas congelada e liofilizada das larvas de *Alphitobius diaperinus* como novo alimento.
- (6) Em 26 de abril de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of frozen and freeze-dried formulations of the lesser mealworm (*Alphitobius diaperinus* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽⁸⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Ynsect NL B.V., 2018, 2019, 2020 e 2021 (não publicados).

⁽⁵⁾ Ynsect NL B.V., 2019 e 2020 (não publicados).

⁽⁶⁾ Ynsect NL B.V., 2018 e 2019 (não publicados).

⁽⁷⁾ Ynsect NL B.V., 2021 (não publicado).

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 7, artigo 7325, 2022.

- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que as formas congelada, em pasta, desidratada e em pó de larvas de *Alphitobius diaperinus* são seguras nas condições de utilização propostas, nos níveis de utilização propostos. Por conseguinte, o parecer da Autoridade contém fundamentos suficientes para concluir que as formas congelada, em pasta, desidratada e em pó de larvas de *Alphitobius diaperinus*, nas condições de utilização avaliadas, preenchem as condições para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nesse parecer científico, a Autoridade concluiu igualmente, com base nos poucos elementos de prova publicados sobre alergias alimentares relacionadas com insetos, que o consumo do novo alimento pode desencadear sensibilização primária e reações alérgicas às proteínas do tenebrião-pequeno. A Autoridade recomendou que se realize mais investigação sobre a alergenicidade das larvas de *Alphitobius diaperinus*.
- (9) Para dar resposta à recomendação da Autoridade, a Comissão está atualmente a estudar formas de realizar a investigação necessária sobre a alergenicidade das larvas de *Alphitobius diaperinus*. Até que os dados produzidos pela investigação sejam avaliados pela Autoridade, e considerando que, até à data, os elementos de prova que ligam diretamente o consumo de larvas de *Alphitobius diaperinus* a casos de sensibilização primária e alergias são inconclusivos, a Comissão considera que não se devem incluir na lista da União de novos alimentos autorizados quaisquer requisitos de rotulagem específicos relativos ao potencial das larvas de *Alphitobius diaperinus* de causar sensibilização primária.
- (10) No seu parecer, a Autoridade considerou igualmente que o consumo de larvas de *Alphitobius diaperinus* pode causar reações alérgicas em pessoas alérgicas a crustáceos e a ácaros. Além disso, a Autoridade observou que é possível que alergénios adicionais entrem no novo alimento se esses alergénios estiverem presentes no substrato usado para alimentar os insetos. Por conseguinte, é adequado que as formas congelada, em pasta, desidratada e em pó de larvas de *Alphitobius diaperinus* enquanto tais e os alimentos que as contenham, sejam devidamente rotulados em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) Os suplementos alimentares que contenham a forma em pó de larvas de *Alphitobius diaperinus* não devem ser consumidos por pessoas com menos de 18 anos de idade e, por conseguinte, deve ser prevista uma obrigação de rotulagem a fim de informar devidamente os consumidores desse facto.
- (12) No seu parecer científico, a Autoridade observou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava nos dados analíticos sobre a composição do novo alimento, nos estudos de estabilidade sobre o novo alimento, no estudo *in vitro* de digestibilidade das proteínas e no estudo de toxicidade subcrónica com a duração de 90 dias apresentados pelo requerente, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.
- (13) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos estudos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos estudos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (14) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos dados científicos desses estudos.
- (15) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, os dados científicos sobre a composição do novo alimento, os estudos de estabilidade sobre o novo alimento, o estudo *in vitro* de digestibilidade das proteínas e o estudo de toxicidade subcrónica com a duração de 90 dias devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, só o requerente deve ser autorizado a colocar as formas congelada, em pasta, desidratada e em pó de larvas de *Alphitobius diaperinus* no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (16) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização das formas congelada, em pasta, desidratada e em pó de larvas de *Alphitobius diaperinus* e a referência aos dados científicos constantes do dossier do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.

- (17) É adequado que a inclusão das formas congelada, em pasta, desidratada e em pó de larvas de *Alphitobius diaperinus* como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (18) As formas congelada, em pasta, desidratada e em pó de larvas de *Alphitobius diaperinus* devem ser incluídas na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União das formas congelada, em pasta, desidratada e em pó de larvas de *Alphitobius diaperinus* (tenebrião-pequeno).

As formas congelada, em pasta, desidratada e em pó de larvas de *Alphitobius diaperinus* devem ser incluídas na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Ynsect NL B.V. (º) está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Ynsect NL B.V.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossier do pedido e que preencham as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Ynsect NL B.V.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de janeiro de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

(º) Endereço: Harderwijkweg 141B, 3852 AB Ermelo, Países Baixos.

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

- 1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Formas congelada, em pasta, desidratada e em pó de larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (tenebrião-pequeno)	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos (g/100 g)	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (tenebrião-pequeno) congeladas/em pasta”, “larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (tenebrião-pequeno) desidratadas/em pó”, em função da forma utilizada. 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham o novo alimento deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares não devem ser consumidos por menores de 18 anos de idade. 3. A rotulagem dos géneros alimentícios que contenham as formas congelada, em pasta, desidratada ou em pó de larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (tenebrião-pequeno) deve ostentar uma menção indicando que este ingrediente pode causar reações alérgicas aos consumidores com alergias conhecidas aos crustáceos e seus produtos e aos ácaros. Essa declaração deve figurar o mais próximo possível da lista de ingredientes.		Autorizado em 26.1.2023. Esta inserção baseia-se em dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Ynsect NL B.V., Harderwijkweg 141B, 3852 AB Ermelo, Países Baixos. Durante o período de proteção de dados, só a Ynsect NL B.V. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o referido novo alimento sem fazer referência aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou obtiver o acordo da Ynsect NL B.V. Termo do período de proteção de dados: 26.1.2028.»
	Barras de cereais	25 (forma desidratada) 25 (forma em pó)			
	Pães e pãezinhos	20 (forma em pó)			
	Cereais transformados e para pequeno-almoço	10 (forma desidratada) 10 (forma em pó)			
	Papas	15 (forma em pó)			
	Pré-misturas (secas) para produtos de panificação e pastelaria	10 (forma em pó)			
	Produtos à base de massas alimentícias secas	10 (forma em pó)			
	Produtos à base de massas alimentícias recheadas	28 (formas congelada ou em pasta) 10 (forma em pó)			
	Soro de leite em pó	35 (forma em pó)			
	Sopas	15 (forma em pó)			
	Pratos à base de massas alimentícias, de cereais	5 (forma em pó)			
	Pratos à base de pizza	5 (forma desidratada) 5 (forma em pó)			
	Massinhas (noodles)	10 (forma em pó)			
	Snacks exceto batatas fritas	10 (forma desidratada) 10 (forma em pó)			

Batatas fritas	10 (forma em pó)			
Bolachas de água-e-sal e gressinos	10 (forma em pó)			
Manteiga de amendoim	15 (forma em pó)			
Sanduíche salgada pronta a comer	20 (forma em pó)			
Preparados de carne	14 (formas congelada ou em pasta) 5 (forma em pó)			
Sucedâneos de carne	40 (formas congelada ou em pasta) 15 (forma em pó)			
Sucedâneos de leite e de produtos lácteos	10 (forma em pó)			
Produtos de confeitoraria à base de chocolate	5 (forma em pó)			
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	4 g/dia (forma em pó)			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«Formas congelada, em pasta, desidratada e em pó de larvas de <i>Alphitobius diaperinus</i> (tenebrião-pequeno)»	<p>Descrição/definição: O novo alimento consiste nas formas congelada, em pasta, desidratada e em pó do tenebrião-pequeno inteiro. O termo “tenebrião-pequeno” refere-se à forma larvar de <i>Alphitobius diaperinus</i>, uma espécie de inseto pertencente à família <i>Tenebrionidae</i> (coleópteros). Os tenebriões-pequenos inteiros destinam-se ao consumo humano, sem remoção de qualquer das suas partes. O novo alimento destina-se à comercialização sob quatro formas diferentes, nomeadamente: i) larvas de <i>A. diaperinus</i> inteiras branqueadas e congeladas (LAD congeladas), ii) pasta de larvas inteiras branqueadas, moídas e congeladas de <i>A. diaperinus</i> (LAD em pasta), iii) larvas inteiras desidratadas e liofilizadas de <i>A. diaperinus</i> (LAD desidratadas) e iv) pó de larvas inteiras branqueadas, liofilizadas e moídas de <i>A. diaperinus</i> (LAD em pó). É necessário um período mínimo de jejum de 24 horas, para permitir que as larvas eliminem o seu conteúdo intestinal, antes da occisão dos insetos por tratamento térmico.</p>

<p>Características/Composição (LAD congeladas ou em pasta):</p> <p>Cinzas (% m/m): ≤ 1,5</p> <p>Humidade (% m/m): 65-80</p> <p>Proteínas brutas ($N \times 6,25$) (% m/m): 12-25</p> <p>Hidratos de carbono digeríveis (% m/m): 0,4-2</p> <p>Gordura (% m/m): 5-12</p> <p>Índice de peróxidos (Meq O₂/kg gordura): ≤ 0,2</p> <p>Fibras alimentares (% m/m): 1-4</p> <p>(*)Quitina (% m/m): 1,0-2,6</p> <p>Metais pesados:</p> <p>Chumbo: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Cádmio: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Micotoxinas:</p> <p>Aflatoxinas (soma de B1, B2, G1 e G2): ≤ 4 µg/kg</p> <p>Aflatoxina B1(µg/kg): ≤ 2</p> <p>Desoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg</p> <p>Ocratoxina A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Critérios microbiológicos:</p> <p>Número total de colónias aeróbias: ≤ 10⁵ (**UFC/g)</p> <p>Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: ausentes em 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g</p> <p>Anaeróbios sulfito-redutores: ≤ 30 UFC/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 100 UFC/g</p> <p>Estafilococos coagulase positivos: ≤ 100 UFC/g</p>	<p>Características/composição (LAD desidratadas ou em pó):</p> <p>Cinzas (% m/m): ≤ 5</p> <p>Humidade (% m/m): 1-5</p> <p>Proteínas brutas ($N \times 6,25$) (% m/m): 50-70</p> <p>Hidratos de carbono digeríveis (% m/m): 1,5-3,5</p> <p>Gordura (% m/m): 20-35</p> <p>Índice de peróxidos (Meq O₂/kg gordura): ≤ 5</p> <p>Fibras alimentares (% m/m): 3-6</p> <p>(*)Quitina (% m/m): 3,0-9,1</p> <p>Metais pesados:</p> <p>Chumbo: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Cádmio: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Micotoxinas:</p> <p>Aflatoxinas (soma de B1, B2, G1 e G2): ≤ 4 µg/kg</p> <p>Aflatoxina B1(µg/kg): ≤ 2</p> <p>Desoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg</p> <p>Ocratoxina A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Critérios microbiológicos:</p> <p>Número total de colónias aeróbias: ≤ 10⁵ UFC/g</p> <p>Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: ausentes em 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g</p> <p>Anaeróbios sulfito-redutores: ≤ 30 UFC/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 100 UFC/g</p> <p>Estafilococos coagulase positivos: ≤ 100 UFC/g</p>
---	---

(*) Quitina calculada em fração de fibra em detergente ácido

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