

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/169 DA COMISSÃO**de 8 de fevereiro de 2022****que autoriza a colocação no mercado das formas congelada, desidratada e em pó de tenébrio (larvas de *Tenebrio molitor*) como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão****(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,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾, que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) Em 28 de dezembro de 2018, a empresa Fair Insects BV («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, desidratada e em pó de tenébrio (larvas de *Tenebrio molitor*). O requerente solicitou a utilização das formas congelada, desidratada e em pó de tenébrio (larvas de *Tenebrio molitor*) em vários alimentos destinados à população em geral.
- (4) O requerente apresentou também à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para uma série de dados apresentados em apoio do pedido. A saber, a descrição pormenorizada do processo de produção ⁽³⁾, os dados analíticos relativos à composição ⁽⁴⁾, os estudos de estabilidade ⁽⁵⁾, o estudo de digestibilidade proteica ⁽⁶⁾, o estudo de citotoxicidade, incluindo os relatórios de estudo completos ⁽⁷⁾, a lista de dados analíticos relativos à composição ⁽⁸⁾, a avaliação da ingestão e utilizações e níveis de utilização propostos ⁽⁹⁾.
- (5) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 9 de agosto de 2019, solicitando-lhe um parecer científico mediante a realização de uma avaliação de preparações congeladas e desidratadas de tenébrio (larvas de *Tenebrio molitor*) como novo alimento.

⁽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⁾ Secção 2.3_Processo de produção, incluindo atualizações; Apêndice C11; Apêndice C17 - Fair Insects BV, 2020 (não publicado).

⁽⁴⁾ Secção 2.4_Dados relativos à composição, incluindo atualizações; Secção 2.9_Informação nutricional, incluindo atualizações; Apêndice B4, incluindo atualizações; Apêndice B5, incluindo atualizações; Apêndice C20; Apêndice D1, incluindo atualizações; Apêndice D2, incluindo atualizações; Apêndice D6, incluindo atualizações - Fair Insects BV, 2020 (não publicado).

⁽⁵⁾ Secção 2.4.4_Estabilidade, incluindo atualizações; Apêndice C21; Apêndice C22; Apêndice D7, incluindo atualizações - Fair Insects BV, 2020 (não publicado).

⁽⁶⁾ Apêndice D4, incluindo atualizações - Fair Insects BV, 2020 (não publicado); estudo DIASS (secção 2.8_upd, secção 2.9_upd, secção 2.11_upd).

⁽⁷⁾ Secção 2.10_Informação toxicológica, incluindo atualizações; Apêndice D5, incluindo atualizações - Fair Insects BV, 2020 (não publicado).

⁽⁸⁾ Apêndice B2, Fair Insects BV, 2020 (não publicado).

⁽⁹⁾ Avaliação da ingestão por Schuttelaar & Partners (secção 2.7_upd); Dados relativos à utilizações e aos níveis de utilização propostos avaliados por Schuttelaar & Partners (secção 2.7_upd) - Fair Insects BV, 2020 (não publicado);

- (6) Em 7 de julho de 2021, a Autoridade, em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283, adotou o seu parecer científico sobre a segurança de formulações congeladas e desidratadas de tenébrio inteiro (larvas de *Tenebrio molitor*) como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁰⁾.
- (7) No seu parecer, a Autoridade concluiu que as formas congelada, desidratada e em pó de tenébrio (larvas de *Tenebrio molitor*) são seguras nas utilizações e nos níveis de utilização propostos. Por conseguinte, o parecer da Autoridade contém fundamentos suficientes para concluir que as formas congelada, desidratada e em pó de tenébrio (larvas de *Tenebrio molitor*), nas condições de utilização específicas, cumprem os requisitos para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nesse parecer e no seu parecer científico sobre a segurança do tenébrio (larvas de *Tenebrio molitor*) como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 ⁽¹¹⁾, a Autoridade concluiu igualmente, com base nos poucos dados publicados sobre alergias alimentares relacionadas com insetos, que o consumo do novo alimento pode desencadear sensibilização primária e reações alérgicas às proteínas das larvas de tenébrio. Em conformidade com a recomendação da Autoridade no sentido de proceder a investigação sobre a alergenicidade às larvas de *Tenebrio molitor*, a Comissão está atualmente a estudar formas de realizar a investigação necessária. Até que os dados sejam produzidos pela investigação e avaliados pela Autoridade, e tendo em conta que, até à data, apenas foram comunicados poucos casos de alergia de acordo com os dados ao dispor da indústria de insetos no que respeita a larvas de *Tenebrio molitor* ⁽¹²⁾, a Comissão considera que não devem ser incluídos na lista da União de novos alimentos autorizados quaisquer requisitos de rotulagem específicos relativos ao potencial das larvas de *Tenebrio molitor* de causar sensibilização primária.
- (9) Nesses pareceres, a Autoridade concluiu igualmente que o consumo do novo alimento pode provocar reações alérgicas em pessoas alérgicas a crustáceos e ácaros, devido à reatividade cruzada. Além disso, a Autoridade observou que é possível que sejam introduzidos alérgenos adicionais no novo alimento se esses alérgenos estiverem presentes no substrato usado para alimentar os insetos. Entre estes, podem estar incluídos os alérgenos enumerados no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹³⁾. Por conseguinte, é conveniente que as formas congelada, desidratada e em pó de tenébrio (larvas de *Tenebrio molitor*) disponibilizadas enquanto tal ao consumidor e os alimentos que contenham estas preparações sejam devidamente rotulados em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 9.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e no Regulamento (UE) n.º 1169/2011.
- (10) No seu parecer, a Autoridade observou que a descrição pormenorizada do processo de produção, os dados analíticos sobre a composição, os estudos de estabilidade, o estudo de digestibilidade proteica e o estudo de citotoxicidade, incluindo os relatórios de estudo completos, serviram de base para determinar a segurança do novo alimento. A Autoridade observou igualmente que não teria sido possível chegar a essa conclusão sem esses dados, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade.
- (11) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos dados e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos dados, tal como estabelecido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (12) O requerente declarou que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha o direito de propriedade e o direito exclusivo de referência aos dados em causa ao abrigo da legislação nacional, e que, por conseguinte, o acesso a esses dados e a sua utilização ou a referência aos mesmos por parte de terceiros não são legalmente possíveis

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal (2021); 19(8):6778.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal (2021); 19(1):6343.

⁽¹²⁾ As larvas de *Tenebrio molitor* são comercializadas em vários Estados-Membros ao abrigo das medidas transitórias previstas no artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283.

⁽¹³⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (13) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, a descrição pormenorizada do processo de produção ⁽¹⁴⁾, os dados analíticos relativos à composição ⁽¹⁵⁾, os estudos de estabilidade ⁽¹⁶⁾, o estudo de digestibilidade proteica ⁽¹⁷⁾ e o estudo de citotoxicidade, incluindo os relatórios de estudo completos ⁽¹⁸⁾, contidos no processo do requerente, que serviram de base à conclusão da Autoridade sobre a segurança do novo alimento e sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento, não devem ser utilizados pela Autoridade em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar no mercado da União as formas congelada, desidratada e em pó de tenébrio (larvas de *Tenebrio molitor*) durante esse período.
- (14) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização das formas congelada, desidratada e em pó de tenébrio (larvas de *Tenebrio molitor*) e a referência aos dados contidos no processo do requerente não impede outros requerentes 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 nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (15) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) 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. As formas congelada, desidratada e em pó de tenébrio (larvas de *Tenebrio molitor*), tal como especificadas no anexo do presente regulamento, devem ser incluídas na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.
2. Durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, só o requerente inicial:
- empresa: Fair Insects BV,
- endereço: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Países Baixos,
- está autorizado a colocar no mercado da União o novo alimento referido no n.º 1, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º do presente regulamento, ou com o acordo da Fair Insects BV.
3. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁴⁾ Secção 2.3_Processo de produção, incluindo atualizações; Apêndice C11; Apêndice C17 - Fair Insects BV, 2020 (não publicado).

⁽¹⁵⁾ Secção 2.4_Dados relativos à composição, incluindo atualizações; Secção 2.9_Informação nutricional, incluindo atualizações; Apêndice B4, incluindo atualizações; Apêndice B5, incluindo atualizações; Apêndice C20; Apêndice D1, incluindo atualizações; Apêndice D2, incluindo atualizações; Apêndice D6, incluindo atualizações - Fair Insects BV, 2020 (não publicado).

⁽¹⁶⁾ Secção 2.4.4_Estabilidade, incluindo atualizações; Apêndice C21; Apêndice C22; Apêndice D7, incluindo atualizações - Fair Insects BV, 2020 (não publicado).

⁽¹⁷⁾ Apêndice D4, incluindo atualizações - Fair Insects BV, 2020 (não publicado); estudo DIASS (secção 2.8_upd, secção 2.9_upd, secção 2.11_upd).

⁽¹⁸⁾ Secção 2.10_Informação toxicológica, incluindo atualizações; Apêndice D5, incluindo atualizações - Fair Insects BV, 2020 (não publicado).

Artigo 2.º

Os estudos constantes do processo de pedido com base nos quais o novo alimento referido no artigo 1.º foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade e sem os quais o novo alimento não poderia ser autorizado, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da Fair Insects BV.

Artigo 3.º

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

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 8 de fevereiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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, desidratada e em pó de tenébrio (larvas de <i>Tenebrio molitor</i>)	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos (g/100 g) (comercializadas como tal ou reconstituídas de acordo com as instruções)	<p>1. Consoante a forma utilizada, a designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “tenébrio (larvas de <i>Tenebrio molitor</i>) congelado”, “tenébrio (larvas de <i>Tenebrio molitor</i>) desidratado” ou “tenébrio (larvas de <i>Tenebrio molitor</i>) em pó”.</p> <p>2. A rotulagem dos géneros alimentícios que contenham as formas congelada, desidratada ou em pó de tenébrio (larvas de <i>Tenebrio molitor</i>) 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.</p>		<p>Autorizado em 1 de março de 2022. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Requerente: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Países Baixos.</p> <p>Durante o período de proteção de dados, só a Fair Insects BV está autorizada a colocar o novo alimento no mercado da União, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Fair Insects BV.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 1 de março de 2027.»</p>	
		Congelado				Desidratado ou em pó
	Formas congelada, desidratada e em pó de tenébrio (larvas de <i>Tenebrio molitor</i>)					
	Pães e pãezinhos multicereais; bolachas salgadas e gressinos	30				10
	Barras de cereais	30				15
	Produtos à base de massas alimentícias secas; pratos à base de massas alimentícias (exceto massas alimentícias tufadas secas); pizza e e pratos similares	15				10
	Produtos à base de massas alimentícias recheadas secas	30				15
	Pré-misturas (secas) para produtos de panificação e pastelaria	30				15
	Molhos	30				10
	Pratos à base de batatas ou leguminosas	15				10
	Soro de leite em pó	40				20
	Sucedâneos de carne	80				50
	Sopas e saladas	20				5
	Batatas fritas	40				20
	Bebidas semelhantes à cerveja; bebidas alcoólicas mistas; misturas para bebidas alcoólicas	1				1
Produtos de confeitaria à base de chocolate	30	10				
Frutos de casca rija, sementes de oleaginosas e grão-de-bico	40	30				

	Produtos à base de leite fermentado congelados	15	5			
	Preparados de carne	40	16			

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

Novo alimento autorizado	Especificações		
«Formas congelada, desidratada e em pó de tenébrio (larvas de <i>Tenebrio molitor</i>)	Descrição/definição:		
	O novo alimento consiste nas formas congelada, desidratada e em pó de tenébrio (larvas de <i>Tenebrio molitor</i>) O termo “tenébrio” refere-se à forma larvar do <i>Tenebrio molitor</i> , uma espécie de inseto pertencente à família Tenebrionidae (coleópteros). <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus é outro sinónimo científico recenseado.		
	As larvas de tenébrio inteiras destinam-se ao consumo humano, sem remoção de qualquer das suas partes.		
	É necessário um período mínimo de jejum de 24 horas antes da occisão dos insetos por congelação, para permitir que as larvas eliminem o seu conteúdo intestinal.		
	O novo alimento destina-se a ser colocado no mercado sob três formas diferentes, nomeadamente: larvas de <i>T.molitor</i> inteiras, branqueadas e congeladas (congeladas); larvas de <i>T. molitor</i> inteiras, branqueadas e liofilizadas (desidratadas), que podem ser apresentadas sob a forma de pó (em pó).		
	Parâmetros	Congelado	Desidratado ou em pó
	Características/composição		
	Cinzas	0,9-1,10	3,6-4,1
	Humidade (% m/m)	69-75	≤ 5
	Proteínas brutas (N × 6,25) (% m/m)	14-19	54-60
Gordura (% m/m)	7-12,5	27-30	
— da qual ácidos gordos saturados (% gordura)	20-29	20-29	
Hidratos de carbono digeríveis (% m/m)	1-2	4-8	
Fibras alimentares (% m/m)	1,2-3,5	4-6	
Quitina (*) (% m/m)	≤ 3	4-9	

Novo alimento autorizado	Especificações	
Índice de peróxidos (meq O ₂ /kg gordura)	≤ 5	≤ 5
Contaminantes		
<i>Metais pesados</i>		
Chumbo (mg/kg)	≤ 0,01	≤ 0,075
Cádmio (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,1
<i>Micotoxinas</i>		
Aflatoxinas (soma de B1, B2, G1 e G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4
Aflatoxina B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2
Desoxinivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200
Ocratoxina A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1
<i>Dioxinas e PCB</i>		
Soma de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina (limite superior, OMS-FETQ2005) (**) (pg/g de gordura)	≤ 0,75	≤ 0,75
Critérios microbiológicos		
Número total de colónias aeróbias (UFC/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
<i>Enterobacteriaceae</i> (presumível) (UFC/g)	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (UFC/g)	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausente em 25 g	Ausente em 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 25 g	Ausente em 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (presumível) (UFC/g)	≤ 100	≤ 100
Estafilococos coagulase positivos (UFC/g)	≤ 100	≤ 100
Anaeróbios sulfito-redutores (UFC/g)	≤ 30	≤ 30
Bolores e leveduras (UFC/g)	≤ 100	≤ 100
<p>(*) Quitina calculada como a diferença entre a fração de fibra em detergente ácido e a fração de lignina em detergente ácido (ADF-ADL), tal como descrito por Hahn <i>et al</i> (2018).</p> <p>(**) Soma dos limites superiores das dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD), dibenzofuranos policlorados (PCDF) e bifenilos policlorados (PCB) expressa em fatores de equivalência tóxica da Organização Mundial da Saúde (utilizando os FET-OMS de 2005).</p> <p>UFC: unidades formadoras de colónias.»</p>		