

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1975 DA COMISSÃO**de 12 de novembro de 2021****que autoriza a colocação no mercado das formas congelada, desidratada e em pó de *Locusta migratoria* 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 as formas congelada, desidratada e em pó de *Locusta migratoria* (gafanhoto-migratório) no mercado da União como novo alimento. O requerente solicitava a utilização das formas congelada, desidratada e em pó de *Locusta migratoria* como refeições ligeiras e como ingrediente alimentar de vários produtos alimentares, destinados à população em geral.
- (4) O requerente também solicitou à Comissão a proteção de dados científicos de propriedade intelectual para uma série de dados apresentados em apoio do pedido, nomeadamente uma descrição do processo de produção ⁽³⁾, dados analíticos sobre a composição ⁽⁴⁾, dados analíticos sobre contaminantes ⁽⁵⁾, estabilidade e estado microbiológico, dados sobre as vendas do novo alimento ⁽⁶⁾, uma avaliação da ingestão ⁽⁷⁾, Índice de Digestibilidade Proteica e Índice de Aminoácidos Indispensáveis Digeríveis ⁽⁸⁾, testes de solubilidade e esterilidade da forma desidratada de *Locusta migratoria* realizados antes dos estudos de genotoxicidade que indicaram que não eram possíveis quaisquer ensaios de genotoxicidade ⁽⁹⁾, e um estudo de citotoxicidade ⁽¹⁰⁾.
- (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 julho de 2019, solicitando-lhe um parecer científico mediante a realização de uma avaliação da segurança das formas congelada, desidratada e em pó de *Locusta migratoria* 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⁾ Fair Insects BV. 2019 (não publicado).

⁽⁴⁾ Fair Insects BV. 2019 (não publicado).

⁽⁵⁾ Fair Insects BV. 2019 (não publicado).

⁽⁶⁾ Fair Insects BV. 2018 (não publicado).

⁽⁷⁾ Fair Insects BV. 2019 (não publicado).

⁽⁸⁾ Fair Insects BV. Digestibilidade de proteínas de *Locusta migratoria* durante o trânsito através do modelo de digestão gastrointestinal dinâmico *in vitro*. Relatório do estudo V21246/01 (não publicado, 2018).

⁽⁹⁾ Fair Insects BV. Teste de solubilidade e esterilidade da forma desidratada de *Locusta migratoria* antes dos estudos de genotoxicidade (não publicado, 2018).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects BV. Toxicidade celular de extratos aquosos de *Locusta migratoria* (não publicado, 2018).

- (6) Em 25 de maio de 2021, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a segurança das formas congelada, desidratada e em pó de *Locusta migratoria* como novo alimento ⁽¹¹⁾ nos termos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) No seu parecer, a Autoridade concluiu que as formas congelada, desidratada e em pó de *Locusta migratoria* 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 *Locusta migratoria* nas condições de utilização avaliadas cumprem o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nesse parecer, a Autoridade também concluiu, com base nas provas científicas limitadas publicadas sobre alergias alimentares relacionadas com os insetos em geral, que, de forma equívoca, associam o consumo de *Locusta migratoria* a uma série de casos de anafilaxia, e com base nas provas que demonstram que a *Locusta migratoria* contém uma série de proteínas potencialmente alergénicas, que o consumo deste novo alimento pode desencadear a sensibilização às proteínas de *Locusta migratoria*. A Autoridade também recomendou que prosseguissem os trabalhos de investigação sobre a alergenicidade de *Locusta migratoria*.
- (9) Para dar resposta à recomendação da Autoridade, a Comissão está atualmente a estudar formas de realizar a investigação necessária sobre a alergenicidade de *Locusta migratoria*. Até que os dados produzidos pela investigação sejam avaliados pela Autoridade, e tendo em conta que, até à data, apenas foram comunicados poucos casos de alergia causados por *Locusta migratoria* ⁽¹²⁾ de acordo com os dados de que dispõe o setor produtor de insetos, e que as provas sobre o potencial de alergenicidade associado ao consumo de *Locusta migratoria* são equívocas, a Comissão considera que não devem ser incluídos na lista da União de novos alimentos autorizados quaisquer requisitos de rotulagem específicos relativos ao potencial de *Locusta migratoria* para provocar sensibilização primária.
- (10) No seu parecer, a Autoridade considerou igualmente que o consumo das formas congelada, desidratada e em pó de *Locusta migratoria* pode causar reações alérgicas às pessoas alérgicas a crustáceos, moluscos e ácaros. Além disso, a Autoridade observou que é possível que sejam introduzidos alergénios adicionais no novo alimento se esses alergénios estiverem presentes no substrato usado para alimentar os insetos. Por conseguinte, é adequado que as formas congelada, desidratada e em pó de *Locusta migratoria* disponibilizadas aos consumidores enquanto tal, bem como os alimentos que as contenham sejam devidamente rotulados, em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 9.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) No seu parecer, a Autoridade observou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava numa série de dados apresentados em apoio do pedido, nomeadamente uma descrição do processo de produção, dados analíticos sobre a composição, dados analíticos sobre contaminantes, estabilidade e estado microbiológico, dados sobre as vendas do novo alimento, uma avaliação da ingestão, Índice de Digestibilidade Proteica e Índice de Aminoácidos Indispensáveis Digeríveis, testes de solubilidade e esterilidade da forma desidratada de *Locusta migratoria* realizados antes dos estudos de genotoxicidade que indicavam que não eram possíveis quaisquer ensaios de genotoxicidade, e um estudo de citotoxicidade. Observou igualmente que não teria sido possível chegar a esta conclusão sem os dados dos relatórios não publicados desses estudos constantes do processo do requerente.
- (12) 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 dados em causa, tal como referido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (13) O requerente declarou que, no momento em que apresentou o pedido, detinha o direito de propriedade e o direito exclusivo de referência à descrição do processo de produção, aos dados analíticos sobre a composição, aos dados analíticos sobre contaminantes, à estabilidade e estado microbiológico, aos dados sobre as vendas do novo alimento, à avaliação da ingestão, aos dados sobre o Índice de Digestibilidade Proteica e o Índice de Aminoácidos Indispensáveis Digeríveis, aos testes de solubilidade e esterilidade da forma desidratada de *Locusta migratoria* realizados antes dos estudos de genotoxicidade que indicavam que não eram possíveis quaisquer ensaios de genotoxicidade, e ao estudo de citotoxicidade e que, por conseguinte, o acesso a esses estudos e a sua utilização ou a referência aos mesmos não são legalmente possíveis por parte de terceiros.

⁽¹¹⁾ Segurança de formulações de gafanhoto-migratório (*Locusta migratoria*) congelado e desidratado como novo alimento em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283; *EFSA Journal* 2021;19(7): 6667.

⁽¹²⁾ A *Locusta migratoria* é comercializada em vários Estados-Membros ao abrigo das medidas transitórias estabelecidas no artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. De acordo com o requerente, formas congeladas e desidratadas de gafanhotos têm sido vendidas no mercado neerlandês desde 2016.

- (14) 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, os estudos específicos sobre a descrição do processo de produção, os dados analíticos sobre a composição, os dados analíticos sobre contaminantes, a estabilidade e estado microbiológico, os dados sobre as vendas do novo alimento, a avaliação da ingestão, o Índice de Digestibilidade Proteica e o Índice de Aminoácidos Indispensáveis Digeríveis, os testes de solubilidade e esterilidade da forma desidratada de *Locusta migratoria* realizados antes dos estudos de genotoxicidade que indicavam que não eram possíveis quaisquer ensaios de genotoxicidade, e o estudo de citotoxicidade contidos no processo do requerente, nos quais a Autoridade baseou a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento e sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento, não devem ser usados em benefício de nenhum beneficiário 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 as formas congelada, desidratada e em pó de *Locusta migratoria* no mercado da União durante esse período.
- (15) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização das formas congelada, desidratada e em pó de *Locusta migratoria* e a referência aos estudos 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.
- (16) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (17) 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 *Locusta migratoria*, 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 de 5 de dezembro de 2021, 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, 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.

Artigo 2.º

Os dados 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 de 5 de dezembro de 2021 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 12 de novembro de 2021.

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 <i>Locusta migratoria</i> (gafanhoto-migratório)	Categoria especificada de alimentos	Teores máximos (g/100 g) (comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções)		<p>1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “<i>Locusta migratoria</i> (gafanhoto-migratório) congelado”, “<i>Locusta migratoria</i> (gafanhoto-migratório) desidratado/em pó”, “pó completo de <i>Locusta migratoria</i> (gafanhoto-migratório)” dependendo da forma usada.</p> <p>2. A rotulagem dos géneros alimentícios que contenham as formas congelada, desidratada ou em pó de <i>Locusta migratoria</i> (gafanhoto-migratório) deve ostentar uma menção indicando que este ingrediente pode causar reações alérgicas aos consumidores com alergias conhecidas aos crustáceos, moluscos e seus produtos, bem como aos ácaros.</p> <p>Essa declaração deve figurar o mais próximo possível da lista de ingredientes.</p>	<p>Autorizado em 5.12.2021.</p> <p>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 no mercado da União o novo alimento, 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 se obtiver o acordo da Fair Insects BV.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 5.12.2026.»</p>
		Congelada	Desidratada ou em pó		
	Formas congelada, desidratada e em pó de <i>Locusta migratoria</i>				
	Produtos transformados à base de batata; pratos à base de leguminosas e produtos à base de massas alimentícias	15	5		
	Sucedâneos de carne	80	50		
	Sopas e sopas concentradas	15	5		
	Leguminosas e produtos hortícolas enlatados e em frascos	20	15		
	Saladas	15	5		
	Bebidas semelhantes à cerveja, misturas de bebidas alcoólicas	2	2		
	Produtos de confeitaria à base de chocolate	30	10		
	Frutos de casca rija, oleaginosas e grão-de-bico		20		
	Produtos à base de leite fermentados congelados	15	5		
Enchidos	30	10			

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

Novo alimento autorizado	Especificações			
«Formas congelada, desidratada e em pó de <i>Locusta migratoria</i> (gafanhoto-migratório)	<p>Description/Definition: The novel food consists of the frozen, dried and powder forms of migratory locust. The term ‘migratory locust’ refers to the adult of <i>Locusta migratoria</i>, an insect species that belongs to the Acrididae family (subfamily Locustinae). The novel food is intended to be marketed in three different forms, namely: (i) thermally processed and frozen <i>L. migratoria</i> (LM frozen); (ii) thermally processed and freeze-dried <i>L. migratoria</i> (LM dried), and (iii) thermally processed freeze-dried and ground whole <i>L. migratoria</i> (whole LM powder). The LM dried may be marketed as such or in powder. For LM frozen and LM dried, legs and wings must be removed to reduce the risk of intestinal constipation that could be possibly caused by ingestion of the large spines on the insect tibia. The whole LM powder is obtained via mechanical grinding of the insect with legs and wings, and sieving to reduce particle size below 1 mm. A minimum 24 hours fasting period is required before killing the insects by freezing, to allow the adults to discard their bowel content.</p>			
	Parâmetros	LM congelada	LM desidratada	Pó completo de LM
	Características/composição			
	Cinzas (% m/m)	0,6-1,0	2,0-3,1	1,8-1,9
	Humidade (% m/m)	67-73	≤ 5	≤ 5
	Proteínas brutas (N × 6,25) (% m/m)	11-21	43-53	50-60
	Gordura (% m/m)	7-13	31-41	31-41
	Ácidos gordos saturados (% gordura)	35-43	35-43	35-43
	Hidratos de carbono digeríveis (% m/m)	0,1-2,0	0,1-2,0	1,0-3,5
	(*)Fibras alimentares (% m/m)	1,5-3,5	5,5-9,0	5,5-9,0
	Quitina (% m/m)	1,7-2,4	6,4-10,4	10,5-13,9
	Índice de peróxidos (Meq O ₂ /kg gordura)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	Contaminantes			
	Chumbo (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
Cádmio (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05	

Aflatoxinas (soma de B1, B2, G1 e G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4
Aflatoxina B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Desoxinivalenol (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200
Ocratoxina A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1
Soma de dioxinas e PCB sob a forma de dioxina UB ((**) PCDD/F-PCB-FET-OMS ₂₀₀₅) (pg/g de gordura)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2
Critérios microbiológicos			
Número total de colónias aeróbias ((***) UFC/g)	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵	≤ 10 ⁵
Enterobacteriaceae (presumível) (UFC/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
<i>Escherichia coli</i> (UFC/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50
<i>Listeria monocytogenes</i>	Não detetada em 25 g	Não detetada em 25 g	Não detetada em 25 g
<i>Salmonella</i> spp.	Não detetada em 25 g	Não detetada em 25 g	Não detetada em 25 g
<i>Bacillus cereus</i> (presumível) (UFC/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Estafilococos coagulase positivos (UFC/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100
Anaeróbios sulfito-redutores (UFC/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Bolores e leveduras (UFC/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100

(*) As fibras alimentares não devem incluir a quitina devido a métodos analíticos diferentes.

(**) 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).

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