

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/188 DA COMISSÃO**de 10 de fevereiro de 2022****que autoriza a colocação no mercado das formas congelada, desidratada e em pó de *Acheta domesticus* 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 B.V. («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 *Acheta domesticus* (grilo-doméstico). O pedido solicitava a utilização do *Acheta domesticus* inteiro nas formas congelada, desidratada e em pó como *snack* e como ingrediente alimentar em vários produtos alimentares destinados à população em geral.
- (4) O requerente solicitou também à Comissão a proteção de dados científicos abrangidos por direitos de propriedade para uma série de dados apresentados em apoio do pedido, a saber, a descrição detalhada do processo de produção ⁽³⁾, os resultados de análises imediatas ⁽⁴⁾, os dados analíticos sobre contaminantes ⁽⁵⁾, os resultados dos estudos de estabilidade ⁽⁶⁾, os dados analíticos sobre parâmetros microbiológicos ⁽⁷⁾, informações sobre as vendas do novo alimento pela empresa ⁽⁸⁾, os resultados dos ensaios de solubilidade do novo alimento para o estudo de genotoxicidade ⁽⁹⁾, os resultados dos estudos de digestibilidade das proteínas ⁽¹⁰⁾, e o estudo de citotoxicidade/toxicidade celular ⁽¹¹⁾.
- (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 4 de setembro de 2019, solicitando-lhe um parecer científico mediante a realização de uma avaliação do *Acheta domesticus* congelado e desidratado 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 B.V. 2017 e 2019 (não publicado).

⁽⁴⁾ Fair Insects B.V. 2018 e 2019 (não publicado).

⁽⁵⁾ Fair Insects B.V. 2018 e 2019 (não publicado).

⁽⁶⁾ Fair Insects B.V. 2018 e 2019 (não publicado).

⁽⁷⁾ Fair Insects B.V. 2018 e 2019 (não publicado).

⁽⁸⁾ Fair Insects B.V. 2018 (não publicado).

⁽⁹⁾ Fair Insects B.V. 2018 (não publicado).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects B.V. 2018 (não publicado).

⁽¹¹⁾ Fair Insects B.V. 2018 e 2019 (não publicado).

- (6) Em 7 de julho de 2021, a Autoridade adotou, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283, um parecer científico sobre a «Segurança das formulações congeladas e desidratadas de grilos inteiros (*Acheta domestica*) como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 ⁽¹²⁾».
- (7) No seu parecer, a Autoridade concluiu que as formas congelada, desidratada e em pó de *Acheta domestica* 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 *Acheta domestica*, 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) Com base nas provas científicas limitadas publicadas sobre alergias alimentares relacionadas com os insetos em geral, que, de forma equívoca, associam o consumo de *Acheta domestica* a uma série de casos de anafilaxia, e com base nas provas que demonstram que o *Acheta domestica* contém uma série de proteínas potencialmente alergénicas, a Autoridade concluiu no parecer que o consumo deste novo alimento pode desencadear a sensibilização às proteínas de *Acheta domestica*. A Autoridade recomendou que se realize mais investigação sobre a alergenicidade do *Acheta domestica*.
- (9) Para dar resposta à recomendação da Autoridade, a Comissão está atualmente a estudar formas de realizar a investigação necessária sobre a alergenicidade de *Acheta domestica*. 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 *Acheta domestica* a casos de sensibilização primária e alergias são inconclusivos, a Comissão considera que não devem ser incluídos na lista da União de novos alimentos autorizados quaisquer requisitos de rotulagem específicos relativos ao potencial do *Acheta domestica* de causar sensibilização primária.
- (10) No seu parecer, a Autoridade considerou igualmente que o consumo das formas congelada, desidratada e em pó de *Acheta domestica* pode causar reações alérgicas às pessoas alérgicas a crustáceos, moluscos e ácaros. 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. Por conseguinte, é adequado que as formas congelada, desidratada e em pó de *Acheta domestica* 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 científico, a Autoridade indicou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava numa descrição pormenorizada do processo de produção, nos resultados de análises imediatas, nos dados analíticos sobre contaminantes, nos resultados dos estudos de estabilidade, nos dados analíticos sobre parâmetros microbiológicos, nas informações sobre as vendas do novo alimento pela empresa, nos resultados dos ensaios de solubilidade do novo alimento para o estudo de genotoxicidade, nos resultados dos estudos de digestibilidade das proteínas e no estudo de citotoxicidade/toxicidade celular, e indicou igualmente que não teria sido possível chegar a esta conclusão sem os dados dos relatórios não publicados dos 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 dados e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos dados em conformidade com o 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 direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos dados da descrição pormenorizada do processo de produção, aos resultados das análises imediatas, aos dados analíticos sobre contaminantes, aos resultados dos estudos de estabilidade, aos dados analíticos sobre parâmetros microbiológicos, às informações sobre as vendas do novo alimento pela empresa, aos resultados dos ensaios de solubilidade do novo alimento para o estudo de genotoxicidade, aos resultados dos estudos de digestibilidade das proteínas e ao estudo de citotoxicidade/toxicidade celular e que, por conseguinte, o acesso a esses estudos e a sua utilização ou a referência aos mesmos por terceiros não são legalmente possíveis.

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

- (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 dados do processo de produção, os resultados das análises imediatas, os dados analíticos sobre contaminantes, os resultados dos estudos de estabilidade, os dados analíticos sobre parâmetros microbiológicos, as informações sobre as vendas novo alimento pela empresa, os resultados dos ensaios de solubilidade do novo alimento para o estudo de genotoxicidade, os resultados dos estudos de digestibilidade das proteínas e o estudo de citotoxicidade/toxicidade celular constantes do 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 utilizados 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 as formas congelada, desidratada e em pó de *Acheta domesticus* 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 *Acheta domesticus* e a referência aos dados constantes do 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 *Acheta domesticus*, 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 B.V.;

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 B.V.

3. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem estabelecidos no anexo do presente regulamento.

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 B.V.

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 10 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 <i>Acheta domesticus</i> (grilo-doméstico)	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	Níveis 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>Acheta domesticus</i> (grilo-doméstico) congelado», «<i>Acheta domesticus</i> (grilo-doméstico) desidratado/em pó», em função da forma utilizada.</p> <p>2. A rotulagem dos géneros alimentícios que contenham as formas congelada, desidratada ou em pó de <i>Acheta domesticus</i> (grilo-doméstico) deve ostentar uma menção indicando que este ingrediente pode causar reações alérgicas aos consumidores com alergias conhecidas aos crustáceos, moluscos e seus produtos e aos ácaros.</p> <p>Essa declaração deve figurar o mais próximo possível da lista de ingredientes.</p>		<p>Autorizado em 3 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: 3 de março de 2027.»</p>	
		Congelado				Desidratado ou em pó
	Formas congelada, desidratada e em pó de <i>Acheta domesticus</i>					
	Produtos proteicos, com exceção dos sucedâneos de carne	40				20
	Pães e pãezinhos	30				10
	Produtos de pastelaria, barras de cereais e massas alimentícias recheadas	30				15
	Bolachas e biscoitos	30				8
	Produtos à base de massas alimentícias (secos)	3				1
	Sopas e sopas concentradas ou em pó	20				5
	Produtos transformados à base de batata, pratos à base de leguminosas e de produtos hortícolas e produtos à base de massas alimentícias ou de piza	15				5
	<i>Snacks</i> à base de farinha de milho	40				20
	Bebidas semelhantes à cerveja, misturas para bebidas alcoólicas	1				1
Frutos de casca rija, sementes de oleaginosas e grão-de-bico	40	25				

Molhos	30	10			
Preparados de carne	40	16			
Sucedâneos de carne	80	50			
Produtos de confeitaria à base de chocolate	30	10			
Produtos à base de leite fermentado congelados	15	5			

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

«Novo alimento autorizado»	Especificações	
Formas congelada, desidratada e em pó de <i>Acheta domesticus</i> (grilo-doméstico)	<p>Descrição/definição:</p> <p>O novo alimento consiste nas formas congelada, desidratada e em pó do grilo-doméstico inteiro. O termo «grilo-doméstico» refere-se ao animal adulto de <i>Acheta domesticus</i>, uma espécie de inseto pertencente à família Gryllidae.</p> <p>O novo alimento destina-se à comercialização sob três formas diferentes, nomeadamente: i) <i>A. domesticus</i> inteiro submetido a tratamento térmico e congelado (AD congelado); ii) <i>A. domesticus</i> inteiro submetido a tratamento térmico e liofilizado (AD desidratado); e iii) <i>A. domesticus</i> inteiro submetido a tratamento térmico, liofilizado e moído (pó de AD inteiro).</p> <p>É necessário um período mínimo de jejum de 24 horas antes da occisão dos insetos adultos por congelação, para permitir que eliminem o seu conteúdo intestinal.</p>	
	<p>Características/Composição (AD congelado):</p> <p>Cinzas (% m/m): 0,6-1,2</p> <p>Humidade (% m/m): 76-82</p> <p>Proteínas brutas (N × 6,25) (% m/m): 12-21</p> <p>Hidratos de carbono digeríveis (% m/m): 0,1-2</p> <p>Gordura (% m/m): 3-12</p> <p>da qual saturada (% m/m): 36-45</p> <p>Índice de peróxidos (meq O₂/kg gordura): ≤ 5</p> <p>Fibras alimentares (% m/m): 0,8-3</p> <p>*Quitina (% m/m): 0,7-3,0</p> <p>Metais pesados:</p> <p>Chumbo: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Cádmio: ≤ 0,06 mg/kg</p> <p>Micotoxinas:</p> <p>Aflatoxinas (soma de B1, B2, G1 e G2): ≤ 4 µg/kg</p>	<p>Características/composição (AD desidratado ou em pó):</p> <p>Cinzas (% m/m): 2,9-5,1</p> <p>Humidade (% m/m): ≤ 5</p> <p>Proteínas brutas (N × 6,25) (% m/m): 55-65</p> <p>Hidratos de carbono digeríveis (% m/m): 1-4</p> <p>Gordura (% m/m): 29-35</p> <p>da qual saturada (% m/m): 36-45</p> <p>Índice de peróxidos (meq O₂/kg gordura): ≤ 5</p> <p>Fibras alimentares (% m/m): 3-6</p> <p>*Quitina (% m/m): 5,3-10,0</p> <p>Metais pesados:</p> <p>Chumbo: ≤ 0,05 mg/kg</p> <p>Cádmio: ≤ 0,06 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>Dioxinas e PCB sob a forma de dioxina</p> <p>Soma dos limites superiores de dioxinas e PCB sob a forma de dioxina (**PCDD/F-PCB-FET-OMS₂₀₀₅): ≤ 1,25 pg/g de gordura</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.: ausente em 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g</p> <p>Anaeróbios sulfitorredutores: ≤ 30 UFC/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (presumível): ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> (presumível): < 100 UFC/g</p> <p>Estafilococos coagulase positivos: ≤ 100 UFC/g</p>	<p>Aflatoxina B1 (µg/kg) ≤ 2</p> <p>Desoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg</p> <p>Ocratoxina A: ≤ 1 µg/kg</p> <p>Dioxinas e PCB sob a forma de dioxina</p> <p>Soma dos limites superiores de dioxinas e PCB sob a forma de dioxina (**PCDD/F-PCB-FET-OMS₂₀₀₅): ≤ 1,25 pg/g de gordura</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.: ausente em 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g</p> <p>Anaeróbios sulfitorredutores: ≤ 30 UFC/g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (presumível): ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> (presumível): < 100 UFC/g</p> <p>Estafilococos coagulase positivos: ≤ 100 UFC/g</p>
--	---

* 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.»