

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/89 DA COMISSÃO

de 20 de janeiro de 2025

**que autoriza a colocação no mercado de pó de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* (tenébrio) tratado com radiação UV 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 30 de julho de 2019, a empresa Nutri'Earth («requerente») apresentou à Comissão um pedido de autorização, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento o pó de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* (tenébrio) tratado com radiação UV. O requerente solicitou que o pó tratado com radiação UV obtido a partir de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* fosse utilizado em pão e pãezinhos, bolos, produtos à base de massas alimentícias, produtos transformados à base de batata, queijo e produtos de queijo e compotas de frutas e produtos hortícolas, destinados à população em geral.
- (4) Em 30 de julho de 2019, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade apresentados em apoio do pedido, nomeadamente a descrição pormenorizada do processo de produção <sup>(3)</sup> e os resultados pormenorizados das análises da composição <sup>(4)</sup>.
- (5) Em 17 de maio de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do pó de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* tratado com radiação UV como novo alimento.
- (6) Em 28 de março de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of UV-treated powder of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» <sup>(5)</sup>, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Nutri'Earth 2019, 2020, 2021 e 2022 (não publicados).

<sup>(4)</sup> Nutri'Earth 2019, 2020, 2021, 2022 e 2023 (não publicados).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 5, artigo 8009, 2023.

- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o pó de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* tratado com radiação UV é seguro nas condições de utilização propostas e nos níveis de utilização propostos. Por conseguinte, o parecer científico da Autoridade contém fundamentos suficientes para concluir que o pó de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* tratado com radiação UV, quando utilizado em pão e pãezinhos, bolos, produtos à base de massas alimentícias, produtos transformados à base de batata, queijo e produtos de queijo e compotas de frutas e produtos hortícolas, destinados à população em geral, preenche 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, a Autoridade observou ainda que, embora o tratamento com radiação UV do pó obtido a partir de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* aumente o seu teor de vitamina D<sub>3</sub>, o novo alimento não é um contribuinte significativo de vitamina D<sub>3</sub> por via alimentar. No entanto, tendo em conta que os alimentos que contenham o novo alimento podem vir a conter uma quantidade de vitamina D considerada significativa nos termos do anexo XIII, parte A, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>, a Comissão considera ser adequado informar os consumidores sobre esse facto. Nesses casos, a designação do novo alimento deve ser acompanhada da indicação «contém vitamina D produzida por tratamento com radiação UV» e a declaração nutricional deve indicar a quantidade de vitamina D.
- (9) Com base nas poucas provas publicadas sobre alergias alimentares associadas ao consumo de larvas de *Tenebrio molitor* e nas provas que demonstram que os membros do filo Arthropoda a que pertence o *Tenebrio molitor* contém várias proteínas potencialmente alergénicas, a Autoridade concluiu no seu parecer que o consumo do novo alimento pode também desencadear uma sensibilização às proteínas das larvas de *Tenebrio molitor*. Por conseguinte, a Autoridade recomendou realizar mais trabalho de investigação sobre a alergenicidade das larvas de *Tenebrio molitor*.
- (10) 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 *Tenebrio molitor*. Até que os dados da referida investigação sejam avaliados pela Autoridade, e considerando que, até à data, são poucas as provas que ligam diretamente o consumo de larvas de *Tenebrio molitor* a casos de sensibilização primária e a alergias, a Comissão considera que não se devem incluir nas condições de utilização do novo alimento quaisquer requisitos de rotulagem específicos relativos ao potencial do pó tratado com radiação UV obtido a partir de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* de causar sensibilização primária.
- (11) No seu parecer, a Autoridade considerou igualmente que o consumo de pó tratado com radiação UV obtido a partir de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* pode provocar reações alérgicas em pessoas alérgicas a crustáceos e ácaros. Além disso, a Autoridade observou que é possível que alergénios adicionais estejam presentes no novo alimento se esses alergénios estiverem contidos no substrato usado para alimentar os insetos. Por conseguinte, é adequado que os alimentos que contenham pó tratado com radiação UV obtido a partir de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* sejam adequadamente rotulados em conformidade com os requisitos do artigo 9.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (12) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão sobre a segurança do pó tratado com radiação UV obtido a partir de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* se baseava em estudos e dados científicos relativos à descrição pormenorizada do processo de produção e aos resultados pormenorizados das análises da composição, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento nem 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 dados científicos e que clarificasse a alegação relativa a um direito exclusivo de referência aos mesmos, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

<sup>(6)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (14) O requerente declarou que detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos e dados científicos relativos à descrição pormenorizada do processo de produção e aos resultados pormenorizados das análises da composição em virtude do direito nacional aplicável no momento em que apresentou o pedido e que o acesso e a referência a esses dados e estudos, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (15) A Comissão analisou todas as informações disponibilizadas 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 estudos e dados científicos sobre a descrição pormenorizada do processo de produção e os resultados pormenorizados das análises da composição devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar o pó tratado com radiação UV obtido a partir de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* 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 do pó tratado com radiação UV obtido a partir de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* e a referência aos estudos e dados científicos constantes do dossiê 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) O pó tratado com radiação UV obtido a partir de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* deve ser incluído 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.
- (18) 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 de pó tratado com radiação UV obtido a partir de larvas inteiras de *Tenebrio molitor*.

O pó tratado com radiação UV obtido a partir de larvas inteiras de *Tenebrio molitor* deve ser incluído 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 Nutri'Earth <sup>(7)</sup> 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 10 de fevereiro de 2025, 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 Nutri'Earth.

#### Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 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 Nutri'Earth.

<sup>(7)</sup> Nutri'Earth 68, rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, França.

*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 20 de janeiro de 2025.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

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
«Pó de larvas inteiras de <i>Tenebrio molitor</i> (tenébrio) tratado com radiação UV	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos (g/100 g) [Níveis máximos de vitamina D<sub>3</sub> (µg/100 g de alimento)]</i>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “Pó de larvas inteiras de <i>Tenebrio molitor</i> (tenébrio) tratado com radiação UV”.</li><li>2. A rotulagem dos géneros alimentícios que contenham pó de larvas inteiras de <i>Tenebrio molitor</i> (tenébrio) tratado com radiação UV deve ostentar uma menção indicando que este ingrediente pode causar reações alérgicas aos consumidores com alergias conhecidas aos crustáceos e aos produtos à base de crustáceos, bem como aos ácaros. Esta menção deve figurar o mais próximo possível da lista de ingredientes ou, na ausência de uma lista de ingredientes, o mais próximo possível do nome do género alimentício.</li><li>3. Sempre que o novo alimento for adicionado a um produto final que contenha uma quantidade de vitamina D considerada significativa em conformidade com o anexo XIII, parte A, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a designação do novo alimento deve ser acompanhada da indicação “contém vitamina D produzida por tratamento com radiação UV” e a declaração nutricional deve indicar a quantidade de vitamina D.</li></ol>		Autorizado em 10 de fevereiro de 2025. 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. Requerente: “Nutri’Earth” 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, França. Durante o período de proteção de dados, só a “Nutri’Earth” está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento pó de larvas inteiras de <i>Tenebrio molitor</i> (tenébrio) tratado com radiação UV, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para esse 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 “Nutri’Earth”. Termo do período de proteção de dados: 10 de fevereiro de 2030.»
	Pães e pãezinhos	4,0 (≤ 3,2 µg de vitamina D <sub>3</sub> /100 g de alimento)			
	Bolos	4,0 (≤ 3,2 µg de vitamina D <sub>3</sub> /100 g de alimento)			
	Produtos à base de massas alimentícias	3,5 (≤ 2,8 µg de vitamina D <sub>3</sub> /100 g de alimento)			
	Produtos transformados à base de batata	3,0 (≤ 2,4 µg de vitamina D <sub>3</sub> /100 g de alimento)			
	Queijo e produtos de queijo	1,0 (≤ 0,8 µg de vitamina D <sub>3</sub> /100 g de alimento)			
	Compotas de fruta e de produtos hortícolas	3,5 (≤ 2,8 µg de vitamina D <sub>3</sub> /100 g de alimento)			

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

Novo alimento autorizado	Especificação
«Pó de larvas inteiras de <i>Tenebrio molitor</i> (tenébrio) tratado com radiação UV	<p><b>Descrição/definição:</b></p> <p>O novo alimento é o pó tratado com luz ultravioleta (UVB) obtido a partir de larvas inteiras de <i>Tenebrio molitor</i> (tenébrio) tratadas termicamente e moídas.</p> <p>O termo “tenébrio” refere-se à forma larvar de <i>Tenebrio molitor</i>, uma espécie de inseto pertencente à família Tenebrionidae (coleópteros). <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus é outro sinónimo científico recenseado.</p> <p>É necessário um período mínimo de jejum de 24 horas antes da fase de desidratação térmica, para permitir que as larvas excretem o seu conteúdo intestinal.</p>
	<p><b>Características/Composição:</b></p> <p>Proteínas brutas (N × 6,25) (% m/m): 50,0 – 55,0</p> <p>Gordura (% m/m): 30,0 – 37,0</p> <p>Hidratos de carbono totais (% m/m): 6,0 – 7,5</p> <p>Fibras brutas (% m/m): 3,0 – 4,5</p> <p>Quitina* (% m/m): 5,5 – 8,5</p> <p>Cinzas (% m/m): 3,0 – 4,0</p> <p>Humidade (% m/m): 1,4 – 3,5</p> <p>Índice de peróxidos (meq O<sub>2</sub>/kg gordura): ≤ 5,0</p> <p>Atividade da água (a<sub>w</sub>): &lt; 0,6</p> <p>Vitamina D<sub>3</sub> (µg/100 g): 35,0 – 79,0</p> <p>Manganês (mg): ≤ 11,5</p> <p>Cobre (mg/kg): ≤ 16,0</p> <p><b>Metais pesados:</b></p> <p>Chumbo (mg/kg): ≤ 0,02</p> <p>Cádmio (mg/kg): ≤ 0,1</p> <p>Mercúrio (mg/kg): ≤ 0,005</p> <p>Arsénio (mg/kg): ≤ 0,05</p> <p><b>Micotoxinas:</b></p> <p>Aflatoxina B1 (µg/kg): ≤ 2</p> <p>Aflatoxinas (soma de B1 + B2 + G1 + G2, µg/kg): ≤ 4</p> <p>Desoxinivalenol (µg/kg): ≤ 200</p> <p>Ocratoxina A (µg/kg): ≤ 1</p> <p><b>Dioxinas e PCB:</b></p> <p>PCDD/F + PCB TEQ (pg/g de gordura): ≤ 0,75</p>

Novo alimento autorizado	Especificação
	<p><b>Critérios microbiológicos:</b>  <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 UFC**/g  <i>Clostridium perfringens</i>: ≤ 10 UFC/g  <i>Escherichia coli</i> β-glucuronidase positiva: ≤ 10 UFC/g  Bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 10<sup>5</sup> UFC/g  <i>Listeria monocytogenes</i>: Não detetada em 25 g  Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g  <i>Enterobacteriaceae</i>: &lt; 10 UFC/g  Estafilococos coagulase positivos: ≤ 100 UFC/g  Anaeróbios sulfito-redutores: &lt; 10 UFC/g  <i>Salmonella</i> spp.: Não detetada em 25 g  * 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 et al (2018); PCDD/F + PCB TEQ: Soma dos limites superiores das dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD), dibenzofuranos policlorados (PCDF) e bifenilos policlorados (PCB) expressa em fatores de equivalência tóxica (TEQ) da Organização Mundial da Saúde (utilizando os FET-OMS de 2005).  ** UFC: unidades formadoras de colónias»</p>