REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/882 DA COMISSÃO

de 1 de junho de 2021

que autoriza a colocação no mercado de larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas 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 disposto no 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 13 de fevereiro de 2018, a empresa SAS EAP Group («requerente») apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283 para colocar larvas de *Tenebrio molitor* (tenébrio) desidratadas no mercado da União como novo alimento. O pedido solicitava a utilização de larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas sob a forma de inseto inteiro seco como refeições ligeiras, e como ingrediente alimentar de vários produtos alimentares, destinadas à população em geral. O requerente solicitou também à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade apresentados no pedido.

(4) 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 3 de julho de 2018, solicitando-lhe um parecer científico através da realização de uma avaliação de larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas como novo alimento.

(5) Em 24 de novembro de 2020, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a segurança das larvas de *Tenebrio molitor* como novo alimento ([3]) nos termos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(6) No seu parecer, a Autoridade concluiu que as larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas são seguras nas utilizações e nos níveis de utilização propostos. Por conseguinte, o parecer da Autoridade fornece motivos suficientes para concluir que as larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas nas condições de utilização avaliadas cumprem o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) Nesse parecer, a Autoridade concluiu igualmente, com base nos poucos dados publicados relativamente a alergias alimentares relacionadas com insetos e, em especial, em dois estudos em seres humanos, nos quais um total de quatro reações alérgicas suspeitas foram atribuídas à larva de *Tenebrio molitor* desidratada, bem como num estudo em animais, que o consumo deste novo alimento pode desencadear a sensibilização às proteínas de tenébrio, bem como à tropomiosina de outras fontes, tais como os crustáceos e ácaros. A Autoridade recomendou prosseguir o trabalho de investigação sobre a alergenicidade das larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas. 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*.

([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]) *Safety of dried yellow mealworm* (Tenebrio molitor *larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Segurança do tenébrio desidratado (larvas de *Tenebrio molitor*) como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283]; *EFSA Journal* (2021);19 (1):6343.

(8) Até que os dados produzidos pela investigação sejam avaliados pela Autoridade, e tendo em conta que, até à data, apenas foram comunicados os poucos casos de alergia acima referidos de acordo com os dados disponíveis para a indústria de insetos de larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas ([4]), 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* desidratadas para provocar sensibilização primária.

(9) No seu parecer, a Autoridade considerou igualmente que o consumo de larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas pode causar reações alérgicas às pessoas alérgicas a crustáceos e ácaros do pó. 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. Entre estes, podem estar incluídos os alergénios enumerados no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]). Por conseguinte, é adequado que as larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas disponibilizadas enquanto tais ao consumidor e os alimentos que contenham larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas 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 sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseou em análises de contaminantes no novo alimento ([6]), numa descrição pormenorizada do processo de secagem ([7]), em dados analíticos sobre os níveis de quitina ([8]) e em dados sobre o estado oxidativo e microbiológico do novo alimento durante a armazenagem ([9]). Observou igualmente que não teria sido possível chegar a esta conclusão sem os dados dos relatórios não publicados dos estudos constantes do processo do requerente.

(11) 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, tal como referido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(12) O requerente declarou que, no momento em que apresentou o pedido, detinha o direito de propriedade e o direito exclusivo de referência às análises de contaminantes presentes no novo alimento, à descrição pormenorizada do processo de secagem, aos dados analíticos sobre os níveis de quitina e aos dados sobre o estado oxidativo e microbiológico do novo alimento durante a armazenagem, e que, por conseguinte, o acesso a esses estudos e a sua utilização ou a referência a eles não são legalmente possíveis por parte de terceiros.

(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, os estudos específicos sobre as análises de contaminantes presentes no novo alimento, a descrição pormenorizada do processo de secagem, os dados analíticos dos níveis de quitina e os dados sobre o estado oxidativo e microbiológico do novo alimento durante a armazenagem, contidos no processo do requerente, que serviram de base à conclusão da Autoridade sobre a segurança do novo alimento e sem os quais esta 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 larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas no mercado da União durante esse período.

(14) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização de larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas 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.

(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,

---

([4]) 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.

([5]) 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).

([6]) SAS EAP Group 2016 (não publicado).

([7]) SAS EAP Group 2013 (não publicado).

([8]) SAS EAP Group 2018 (não publicado).

([9]) SAS EAP Group 2020 (não publicado).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. As larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas, 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 partir da data de entrada em vigor do presente regulamento, só o requerente inicial:

Empresa: SAS EAP Group;

Endereço: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, França,

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 referido novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º do presente regulamento ou obtiver o acordo da SAS EAP Group.

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 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 SAS EAP Group.

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 1 de junho de 2021.

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), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Larvas de *Tenebrio molitor* (tenébrio) desidratadas	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «Larvas de *Tenebrio molitor* (tenébrio) desidratadas». 2. A rotulagem dos géneros alimentícios que contenham larvas de *Tenebrio molitor* (tenébrio) 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 do pó. Essa declaração deve figurar o mais próximo possível da lista de ingredientes.		Autorizado em 22 de junho de 2021. 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: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, França. Durante o período de proteção de dados, só a SAS EAP Group 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 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 obtiver o acordo da SAS EAP Group. Termo do período de proteção de dados: 22 de junho de 2026.»
	Larvas de *Tenebrio molitor* desidratadas, inteiras ou em pó				
	Produtos proteicos	10 g/100 g			
	Bolachas e biscoitos	10 g/100 g			
	Pratos à base de leguminosas	10 g/100 g			
	Produtos à base de massas alimentícias	10 g/100 g			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificação
«Larvas de *Tenebrio molitor* (tenébrio) desidratadas	**Descrição/definição:** O novo alimento é o tenébrio inteiro, desidratado termicamente, quer inteiro (larvas branqueadas, desidratadas em estufa) quer sob a forma de pó (larvas branqueadas, desidratadas em estufa e moídas). O termo «tenébrio» refere-se à forma larvar de *Tenebrio molitor*, uma espécie de inseto pertencente à família *Tenebrionidae* (coleópteros). Os tenébrios inteiros destinam-se ao consumo humano, sem remoção de qualquer das suas partes. É necessário um período mínimo de jejum de 24 horas antes da fase de desidratação térmica, para permitir que as larvas eliminem o seu conteúdo intestinal. **Características/Composição:** Cinzas (% m/m): 3,5-4,5 Humidade (% m/m): 1-8 Proteínas brutas (N × 6,25) (% m/m): 56-61 Hidratos de carbono digeríveis (*) (% m/m): 1-6 Gordura (% m/m): 25-30 da qual saturada (% m/m): 4-9 Índice de peróxidos (Meq O_2/kg gordura): ≤ 5 Fibras alimentares (% m/m): 4-7 Quitina (% m/m): 4-7 **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 0,075 mg/kg Cádmio: ≤ 0,1 mg/kg **Micotoxinas:** Aflatoxinas (soma de B1, B2, G1 e G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoxina B1: ≤ 2 µg/kg Desoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg Ocratoxina A: ≤ 1 µg/kg **Critérios microbiológicos:** Número total de colónias aeróbias: ≤ 10^5 UFC (**) /g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: ≤ 50 UFC/g

	Salmonella spp.: Não detetada em 25 g *Listeria monocytogenes*: Não detetada em 25 g Anaeróbios sulfito-redutores: ≤ 30 UFC/g *Bacillus cereus* (presumível): ≤ 100 UFC/g Enterobacteriaceae (presumível): < 10 UFC/g Estafilococos coagulase positivos: ≤ 100 UFC/g

(*) Hidratos de carbono digeríveis = 100 - (proteína bruta + gordura + fibras alimentares + cinzas + humidade).
(**) UFC: unidades formadoras de colónias.»