

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1975 DE LA COMISIÓN**de 12 de noviembre de 2021****por el que se autoriza la comercialización de las formas congelada, desecada y en polvo de *Locusta migratoria* como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según el Reglamento (UE) 2015/2283, solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 28 de diciembre de 2018, la empresa Fair Insects BV («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de comercialización en la Unión de las formas congelada, desecada y en polvo (triturada) de *Locusta migratoria* (langosta migratoria) como nuevo alimento. El solicitante pedía que las formas congelada, desecada y en polvo de *Locusta migratoria* pudieran utilizarse como refrigerio y como ingrediente alimentario en varios productos alimenticios destinados a la población en general.
- (4) Además, el solicitante pidió a la Comisión la protección de los datos científicos sujetos a derechos de propiedad en relación con diferente información presentada en apoyo de la solicitud, a saber, una descripción del proceso de producción ⁽³⁾, datos analíticos sobre la composición ⁽⁴⁾, datos analíticos sobre los contaminantes ⁽⁵⁾, la situación microbiológica y de estabilidad, datos sobre las ventas de nuevos alimentos ⁽⁶⁾, una evaluación de la ingesta ⁽⁷⁾, la digestibilidad de las proteínas y el índice de aminoácidos indispensables digestibles ⁽⁸⁾, los ensayos de solubilidad y esterilidad de la *Locusta migratoria* desecada realizados antes de los estudios de genotoxicidad que indicaron que no era posible realizar el ensayo de genotoxicidad ⁽⁹⁾ y un estudio de citotoxicidad ⁽¹⁰⁾.
- (5) El 9 de julio de 2019, la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que emitiera un dictamen científico tras llevar a cabo una evaluación de la seguridad de las formas congelada, desecada y en polvo de *Locusta migratoria* como nuevo alimento.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Fair Insects BV. 2019 (no publicado).

⁽⁴⁾ Fair Insects BV. 2019 (no publicado).

⁽⁵⁾ Fair Insects BV. 2019 (no publicado).

⁽⁶⁾ Fair Insects BV. 2018 (no publicado).

⁽⁷⁾ Fair Insects BV. 2019 (no publicado).

⁽⁸⁾ Fair Insects BV. Digestibilidad de la proteína de *Locusta migratoria* durante el tránsito, a través del modelo dinámico *in vitro* de digestión gastrointestinal. Informe de estudio V21246/01 (no publicado, 2018).

⁽⁹⁾ Fair Insects BV. Ensayos de solubilidad y esterilidad de la *Locusta migratoria* previos a los estudios de genotoxicidad (no publicados, 2018).

⁽¹⁰⁾ Fair Insects BV. Toxicidad celular de los extractos acuosos de *Locusta migratoria* (no publicado, 2018).

- (6) El 25 de mayo de 2021, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad de las formas congelada, desecada y en polvo de *Locusta migratoria* como nuevo alimento ⁽¹¹⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que las formas congelada, desecada y en polvo de *Locusta migratoria* son seguras con arreglo a los usos y niveles de uso propuestos. Por tanto, el dictamen de la Autoridad ofrece motivos suficientes para determinar que las formas congelada, desecada y en polvo de *Locusta migratoria* en las condiciones de uso evaluadas cumplen lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) La Autoridad, en su dictamen, también concluyó, a partir de un número limitado de pruebas publicadas sobre alergias alimentarias relacionadas con los insectos en general, que asocian de manera equívoca el consumo de *Locusta migratoria* a varios casos de anafilaxis, y de pruebas que demuestran que la *Locusta migratoria* contiene proteínas potencialmente alergénicas, que el consumo de este nuevo alimento puede causar sensibilización a las proteínas de *Locusta migratoria*. La Autoridad también recomendó profundizar en la investigación sobre la alergenicidad de la *Locusta migratoria*.
- (9) En respuesta a la recomendación de la Autoridad, la Comisión está estudiando en la actualidad maneras de proceder a la necesaria investigación sobre la alergenicidad de la *Locusta migratoria*. Mientras la Autoridad no haya evaluado los datos procedentes de la investigación, y teniendo en cuenta que, hasta la fecha, con arreglo a la información de que dispone el sector de los insectos, los casos notificados de alergias causadas por la *Locusta migratoria* son limitados ⁽¹²⁾ y que las pruebas relativas al potencial de alergenicidad asociado al consumo de *Locusta migratoria* son equívocas, la Comisión considera que no deben incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados requisitos de etiquetado específicos sobre el potencial de la *Locusta migratoria* para causar sensibilización primaria.
- (10) La Autoridad, en su dictamen, también consideró que el consumo de las formas congelada, desecada y en polvo de *Locusta migratoria* podía causar reacciones alérgicas a las personas con alergia a los crustáceos, los moluscos o los ácaros. Señaló, además, que otros alérgenos podían acabar encontrándose en el nuevo alimento si estaban presentes en el sustrato con el que se alimentaba a los insectos. Por tanto, es conveniente que las formas congelada, desecada y en polvo de *Locusta migratoria* que se pongan a disposición del consumidor como tales y los alimentos que las contengan se etiqueten adecuadamente de conformidad con los requisitos contemplados en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) La Autoridad, en su dictamen, señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en información presentada en apoyo de la solicitud, a saber, una descripción del proceso de producción, datos analíticos sobre la composición, datos analíticos sobre los contaminantes, la situación microbiológica y de estabilidad, datos sobre las ventas de nuevos alimentos, una evaluación de la ingesta, la digestibilidad de las proteínas y el índice de aminoácidos indispensables digestibles, los ensayos de solubilidad y esterilidad de la *Locusta migratoria* desecada realizados antes de los estudios de genotoxicidad que indicaron que no era posible realizar el ensayo de genotoxicidad y un estudio de citotoxicidad. También señaló que no habría podido llegar a esta conclusión sin los datos procedentes de los informes no publicados de los estudios contenidos en el expediente del solicitante.
- (12) La Comisión pidió al solicitante más precisión sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios, así como a su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a estos datos, tal como se contempla en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) El solicitante declaró que, cuando presentó la solicitud, tenía un derecho de propiedad y exclusivo para remitirse a la descripción del proceso de producción, los datos analíticos sobre la composición, los datos analíticos sobre los contaminantes, la situación microbiológica y de estabilidad, los datos sobre las ventas de nuevos alimentos, la evaluación de la ingesta, los datos sobre la digestibilidad de las proteínas y el índice de aminoácidos indispensables digestibles, los ensayos de solubilidad y esterilidad de la *Locusta migratoria* desecada realizados antes de los estudios de genotoxicidad que indicaron que no era posible realizar ensayos de genotoxicidad y el estudio de citotoxicidad, por lo que ningún tercero podía utilizarlos ni acceder o remitirse a ellos legalmente.

⁽¹¹⁾ «Safety of frozen and dried formulations from migratory locust (*Locusta migratoria*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [«Seguridad de las formulaciones congelada y desecada de langosta migratoria (*Locusta migratoria*) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés]; *EFSA Journal* 2021;19(7):6667.

⁽¹²⁾ La *Locusta migratoria* se comercializa en varios Estados miembros con arreglo a las medidas transitorias establecidas en el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Según el solicitante, las langostas desecadas y congeladas se venden en el mercado neerlandés desde 2016.

- (14) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había demostrado de manera suficiente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, los estudios específicos sobre la descripción del proceso de producción, los datos analíticos sobre la composición, los datos analíticos sobre los contaminantes, la situación microbiológica y de estabilidad, los datos sobre las ventas de nuevos alimentos, la evaluación de la ingesta, la digestibilidad de las proteínas y el índice de aminoácidos indispensables digestibles, los ensayos de solubilidad y esterilidad de la *Locusta migratoria* desecada realizados antes de los estudios de genotoxicidad que indicaron que no era posible realizar ensayos de genotoxicidad y el estudio de citotoxicidad contenidos en el expediente del solicitante, documentos en los que la Autoridad basó su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento y sin los cuales no podría haber evaluado dicho alimento, no deben utilizarse en apoyo de otra solicitud durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, durante ese período, solo el solicitante debe estar autorizado a comercializar en la Unión las formas congelada, desecada y en polvo de *Locusta migratoria*.
- (15) No obstante, limitar la autorización de las formas congelada, desecada y en polvo de *Locusta migratoria* y el derecho a remitirse a los estudios contenidos en el expediente del solicitante al uso exclusivo de este no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización para el mismo nuevo alimento, siempre y cuando estas solicitudes se basen en información obtenida legalmente que apoye dicha autorización.
- (16) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Las formas congelada, desecada y en polvo de *Locusta migratoria*, tal como se especifican en el anexo del presente Reglamento, se incluirán en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. Durante un período de cinco años a partir del 5 de diciembre de 2021, solo el solicitante inicial, empresa: Fair Insects BV;
dirección: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Países Bajos,
estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento, sin remitirse a los datos protegidos con arreglo al artículo 2 o con el acuerdo de Fair Insects BV.
3. En la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1, la entrada incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que figuran en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los datos contenidos en el expediente de solicitud en los que la Autoridad se ha basado para evaluar el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, en relación con los cuales el solicitante alega tener derechos de propiedad y sin los cuales el nuevo alimento no podría haber sido autorizado, no se utilizarán en apoyo de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir del 5 de diciembre de 2021, sin el acuerdo de Fair Insects BV.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos	
«Formas congelada, desecada y en polvo de <i>Locusta migratoria</i> (langosta migratoria)	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo (g/100 g) (comercializado como tal o reconstituido según las instrucciones)	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “<i>Locusta migratoria</i> (langosta migratoria) congelada”, “<i>Locusta migratoria</i> (langosta migratoria) desecada/en polvo” o “<i>Locusta migratoria</i> (langosta migratoria) entera en polvo”, en función de la forma utilizada.</p> <p>2. El etiquetado de los productos alimenticios que contengan las formas congelada, desecada o en polvo de <i>Locusta migratoria</i> (langosta migratoria) deberá llevar una declaración que indique que este ingrediente puede causar reacciones alérgicas a los consumidores con alergias conocidas a los crustáceos y moluscos y a sus productos, o a los ácaros.</p> <p>Esta declaración figurará muy cerca de la lista de ingredientes.</p>		<p>Autorizado el 5.12.2021.</p> <p>Esta entrada se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Países Bajos.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solo Fair Insects BV está autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento, sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o con el acuerdo de Fair Insects BV.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 5.12.2026.».</p>	
		Congelada				desecada o en polvo
	Formas congelada, desecada y en polvo de <i>Locusta migratoria</i>					
	Productos elaborados a base de patata; platos a base de legumbres y productos a base de pasta	15				5
	Sucedáneos de carne	80				50
	Sopas y sopas concentradas	15				5
	Legumbres y verduras en lata/tarro	20				15
	Ensaladas	15				5
	Bebidas similares a la cerveza, mezclas destinadas a bebidas alcohólicas	2				2
	Artículos de chocolate	30				10
	Frutos secos, semillas oleaginosas y garbanzos					20
	Productos a base de leche fermentada congelados	15				5
	Salchichas	30				10

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones			
«Formas congelada, desecada y en polvo de <i>Locusta migratoria</i> (langosta migratoria)	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento consiste en las formas congelada, desecada y en polvo de langosta migratoria. Se entiende por “langosta migratoria”, el adulto de <i>Locusta migratoria</i>, una especie de insecto perteneciente a la familia <i>Acrididae</i> (subfamilia <i>Locustinae</i>). El nuevo alimento está destinado a ser comercializado de tres formas diferentes, a saber: i) <i>L. migratoria</i> procesada térmicamente y congelada (LM congelada); ii) <i>L. migratoria</i> procesada térmicamente y liofilizada (LM desecada); y iii) <i>L. migratoria</i> entera, procesada térmicamente, liofilizada y triturada (LM entera en polvo). La LM desecada puede comercializarse como tal o en polvo. En el caso de la LM congelada y la LM desecada, deben retirarse las patas y las alas para reducir el riesgo de estreñimiento que podría causar la ingestión de las grandes espinas de la tibia del insecto. El polvo de LM entera se obtiene mediante la trituración mecánica del insecto con las patas y las alas, y su tamización posterior para reducir el tamaño de las partículas por debajo de 1 mm. Antes de matar a los insectos por congelación, es necesario un período de ayuno mínimo de 24 horas para que los adultos puedan eliminar el contenido del intestino.</p>			
	Parámetros	LM congelada	LM desecada	LM entera en polvo
	Características/Composición			
	Cenizas (% p/p)	0,6-1,0	2,0-3,1	1,8-1,9
	Humedad (% p/p)	67-73	≤ 5	≤ 5
	Proteína cruda (N x 6,25) (% p/p)	11-21	43-53	50-60
	Grasa (% p/p)	7-13	31-41	31-41
	Ácidos grasos saturados (% de materia grasa)	35-43	35-43	35-43
	Hidratos de carbono digeribles (% p/p)	0,1-2,0	0,1-2,0	1,0-3,5
	(*)Fibra alimentaria (% p/p)	1,5-3,5	5,5-9,0	5,5-9,0
	Quitina (% p/p)	1,7-2,4	6,4-10,4	10,5-13,9
	Índice de peróxidos (mEq O ₂ /kg de grasa)	≤ 5	≤ 5	≤ 5
	Contaminantes			
	Plomo (mg/kg)	≤ 0,07	≤ 0,07	≤ 0,07
Cadmio (mg/kg)	≤ 0,05	≤ 0,05	≤ 0,05	

