

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/5 DA COMISSÃO**de 3 de janeiro de 2023****que autoriza a colocação no mercado de pó parcialmente desengordurado de *Acheta domesticus* (grilo-doméstico) 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 ⁽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, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu uma lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) Em 24 de julho de 2019, a empresa Cricket One Co. Ltd («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 parcialmente desengordurado de *Acheta domesticus* (grilo-doméstico). O pedido solicitava que o pó parcialmente desengordurado obtido de *Acheta domesticus* (grilo-doméstico) inteiro fosse utilizado em pães e pãezinhos multicereais, bolachas de água-e-sal e gressinhos, barras de cereais, pré-misturas secas para produtos de panificação e pastelaria, bolachas e biscoitos, produtos secos à base de massas alimentícias recheados e não recheados, molhos, produtos transformados à base de batata, pratos à base de leguminosas e de produtos hortícolas, pizzas, produtos à base de massas alimentícias, soro de leite em pó, sucedâneos de carne, sopas e sopas concentradas ou em pó, *snacks* à base de farinha de milho, bebidas semelhantes à cerveja, produtos de confeitaria à base de chocolate, frutos de casca rija e sementes oleaginosas, *snacks*, que não batatas fritas, e preparados de carne, destinados à população em geral.
- (4) Em 24 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 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⁾ e os resultados dos estudos de digestibilidade das proteínas ⁽⁸⁾.
- (5) Em 8 de julho de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «Autoridade») que efetuasse uma avaliação do pó parcialmente desengordurado de *Acheta domesticus* (grilo-doméstico) 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⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 e 2021 (não publicados).

⁽⁴⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 e 2021 (não publicados).

⁽⁵⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 e 2021 (não publicados).

⁽⁶⁾ Cricket One CO. 2020 (não publicado).

⁽⁷⁾ Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 e 2021 (não publicados).

⁽⁸⁾ Cricket One CO. 2019, 2020 e 2021 (não publicados).

- (6) Em 23 de março de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of partially defatted whole *Acheta domestica* (house cricket) powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽⁹⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o pó parcialmente desengordurado de *Acheta domestica* (grilo-doméstico) é seguro nas condições de utilização e nos níveis de utilização propostos. Por conseguinte, esse parecer científico contém fundamentos suficientes para concluir que o pó parcialmente desengordurado de *Acheta domestica* (grilo-doméstico), quando utilizado em pães e pãezinhos multicereais, bolachas de água-e-sal e gressinos, barras de cereais, pré-misturas secas para produtos de panificação e pastelaria, bolachas e biscoitos, produtos secos à base de massas alimentícias recheados e não recheados, molhos, produtos transformados à base de batata, pratos à base de leguminosas e de produtos hortícolas, pizzas, produtos à base de massas alimentícias, soro de leite em pó, sucedâneos de carne, sopas e sopas concentradas ou em pó, *snacks* à base de farinha de milho, bebidas semelhantes à cerveja, produtos de confeitaria à base de chocolate, frutos de casca rija e sementes oleaginosas, *snacks*, que não batatas fritas, e preparados de carne, 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) Com base nos poucos elementos de prova publicados sobre alergias alimentares relacionadas com os insetos em geral, que associaram equivocadamente o consumo de *Acheta domestica* a uma série de casos de anafilaxia, e com base em elementos de prova 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 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 se devem incluir 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 de pó parcialmente desengordurado de *Acheta domestica* (grilo-doméstico) pode causar reações alérgicas em pessoas alérgicas a crustáceos, moluscos e ácaros. Além disso, a Autoridade observou que é possível que alergénios adicionais entrem no novo alimento se esses alergénios estiverem presentes no substrato usado para alimentar os insetos. Por conseguinte, é adequado que os alimentos que contenham pó parcialmente desengordurado de *Acheta domestica* (grilo-doméstico) sejam devidamente rotulados em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão sobre a segurança do pó parcialmente desengordurado de *Acheta domestica* (grilo-doméstico) se baseava nos estudos e dados científicos apresentados, nomeadamente a descrição detalhada do processo de produção, os resultados de análises imediatas, os dados analíticos sobre contaminantes, os resultados dos estudos de estabilidade, os dados analíticos sobre parâmetros microbiológicos e os resultados dos estudos de digestibilidade das proteínas, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.
- (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 dados científicos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos mesmos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (13) O requerente declarou que, nos termos da legislação nacional, à data da apresentação do pedido detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos e dados científicos apresentados, nomeadamente a descrição detalhada do processo de produção, os resultados de análises imediatas, os dados analíticos sobre contaminantes, os resultados dos estudos de estabilidade, os dados analíticos sobre parâmetros microbiológicos e os resultados dos estudos de digestibilidade das proteínas, 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.

⁽⁹⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 5, artigo 7258, 2022.

- (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 e dados científicos apresentados, nomeadamente a descrição pormenorizada do processo de produção, os resultados de análises imediatas, os dados analíticos sobre contaminantes, os resultados dos estudos de estabilidade, os dados analíticos sobre parâmetros microbiológicos e os resultados dos estudos de digestibilidade das proteínas devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, só o requerente deve ser autorizado a colocar pó parcialmente desengordurado de *Acheta domesticus* (grilo-doméstico) no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (15) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do pó parcialmente desengordurado de *Acheta domesticus* (grilo-doméstico) 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.
- (16) O pó parcialmente desengordurado de *Acheta domesticus* (grilo-doméstico) 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.
- (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) É autorizada a colocação no mercado da União de pó parcialmente desengordurado de *Acheta domesticus* (grilo-doméstico).

O pó parcialmente desengordurado de *Acheta domesticus* (grilo-doméstico) 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 Cricket One Co. Ltd ⁽¹⁰⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 24 de janeiro de 2023, 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 Cricket One Co. Ltd.

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 qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Cricket One Co. Ltd.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁰⁾ Cricket One Co. Ltd 383/3/51 Quang Trung Street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de janeiro de 2023.

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
«Pó parcialmente desengordurado de <i>Acheta domesticus</i> (grilo-doméstico)»	Categoria especificada de alimentos	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 “pó parcialmente desengordurado de <i>Acheta domesticus</i> (grilo-doméstico)”.</p> <p>2. A rotulagem dos géneros alimentícios que contenham pó parcialmente desengordurado 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 24.1.2023. 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: “Cricket One Co. Ltd”, 383/3/51 Quang Trung Street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam.</p> <p>Durante o período de proteção de dados, apenas a “Cricket One Co. Ltd” está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento pó parcialmente desengordurado de <i>Acheta domesticus</i> (grilo-doméstico), 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 “Cricket One Co. Ltd”.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 24.1.2028».</p>
	Pães e pãezinhos multicereais; bolachas de água-e-sal e gressinos	2			
	Barras de cereais	3			
	Pré-misturas para produtos de panificação e pastelaria (secas)	3			
	Bolachas e biscoitos	1,5			
	Produtos à base de massas alimentícias (secos)	0,25			
	Produtos à base de massas alimentícias recheados (secos)	3			
	Molhos	1			
	Produtos transformados à base de batata, pratos à base de leguminosas e de produtos hortícolas, pizzas, pratos à base de massas alimentícias	1			
Soro de leite em pó	3				

Sucedâneos de carne	5			
Sopas e sopas concentradas ou em pó	1			
Snacks à base de farinha de milho	4			
Bebidas semelhantes à cerveja	0,1			
Produtos de confeitaria à base de chocolate	2			
Frutos de casca rija e sementes oleaginosas	2			
Snacks que não batatas fritas	5			
Preparados de carne	2			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
«Pó parcialmente desengordurado de <i>Acheta domesticus</i> (grilo-doméstico)»	<p>Descrição/definição:</p> <p>O novo alimento é um pó parcialmente desengordurado obtido de <i>Acheta domesticus</i> (grilo-doméstico) inteiro na sequência de uma série de etapas que envolvem um período de 24 horas de jejum dos insetos, a fim de lhes permitir eliminar o conteúdo intestinal, a occisão dos insetos por congelação, a lavagem, o processamento térmico, a secagem, a extração de óleo (extrusão mecânica) e a trituração.</p> <p>Características/Composição:</p> <p>Proteínas brutas (N × 6,25) (% m/m): 74,0 - 78,0</p> <p>Gordura (% m/m): 9,0 - 12,0</p> <p>Humidade (% m/m): 3,0 - 6,0</p> <p>Fibras brutas (% m/m): 8,0 - 10,0</p> <p>Quitina (*) (% m/m): 4,0 - 8,5</p> <p>Cinzas (% m/m): ≤ 5,6</p> <p>Índice de peróxidos (meq O₂/kg de gordura): ≤ 5,0</p> <p>Manganês: ≤ 100,0 mg/kg</p> <p>Cianeto: ≤ 5,0 mg/kg</p>

Metais pesados:

Chumbo: $\leq 0,1$ mg/kg

Cádmio: $\leq 0,025$ mg/kg

Micotoxinas:

Aflatoxinas (soma de B1, B2, G1 e G2): $\leq 0,4$ μ g/kg

Desoxinivalenol: $\leq 200,0$ μ g/kg

Ocratoxina A: $\leq 1,0$ μ g/kg

Dioxinas e PCB sob a forma de dioxina:

Soma dos limites superiores de dioxinas e PCB sob a forma de dioxina ((**)PCDD/F-PCB-FET-OMS₂₀₀₅) $\leq 1,25$ pg/g de gordura

Critérios microbiológicos:

Contagem de microrganismos aeróbios totais: $\leq 10^5$ UFC/g

Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g

Escherichia coli: ≤ 50 UFC/g

Salmonella spp.: não detetadas em 25 g

Listeria monocytogenes: não detetada em 25 g

Bacillus cereus (presumível): ≤ 100 UFC/g

Enterobacteriaceae (presumível): < 100 UFC/g

Estafilococos coagulase positivos: ≤ 100 UFC/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).

(**) 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.».