

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/5 DE LA COMISIÓN****de 3 de enero de 2023****por el que se autoriza la comercialización de polvo parcialmente desgrasado de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 24 de julio de 2019, la empresa Cricket One Co. Ltd («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud para comercializar en la Unión polvo parcialmente desgrasado de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) como nuevo alimento. En la solicitud se pedía que el polvo parcialmente desgrasado obtenido de ejemplares enteros de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) pudiera utilizarse en panes y panecillos multicereales, galletas saladas y colines, barritas de cereales, premezclas secas para productos horneados, galletas, productos secos a base de pastas rellenas y no rellenas, salsas, productos transformados a base de patata, platos a base de leguminosas y vegetales, pizza, productos a base de pastas, lactosuero en polvo, sucedáneos de carne, sopas y concentrados o polvos de sopa, aperitivos a base de harina de maíz, bebidas similares a la cerveza, artículos de chocolate, frutos de cáscara y semillas oleaginosas, aperitivos distintos de las patatas fritas y preparados de carne, destinados a la población en general.
- (4) El 24 de julio de 2019, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad presentados en apoyo de la solicitud: una descripción detallada del proceso de producción <sup>(3)</sup>, resultados de análisis inmediatos <sup>(4)</sup>, datos analíticos sobre contaminantes <sup>(5)</sup>, resultados de los estudios de estabilidad <sup>(6)</sup>, datos analíticos sobre parámetros microbiológicos <sup>(7)</sup> y resultados de los estudios de digestibilidad de las proteínas <sup>(8)</sup>.
- (5) El 8 de julio de 2020, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del polvo parcialmente desgrasado obtenido de ejemplares enteros de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) como nuevo alimento.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Cricket One Co. 2019, 2020 y 2021 (no publicados).

<sup>(4)</sup> Cricket One Co. 2019, 2020 y 2021 (no publicados).

<sup>(5)</sup> Cricket One Co. 2018, 2019, 2020 y 2021 (no publicados).

<sup>(6)</sup> Cricket One Co. 2020 (no publicado).

<sup>(7)</sup> Cricket One Co. 2018, 2019, 2020 y 2021 (no publicados).

<sup>(8)</sup> Cricket One Co. 2019, 2020 y 2021 (no publicados).

- (6) El 23 de marzo de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del polvo parcialmente desgrasado obtenido de ejemplares enteros de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283<sup>(9)</sup>, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el polvo parcialmente desgrasado obtenido de ejemplares enteros de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) es seguro en las condiciones de uso y los niveles de uso propuestos. Por consiguiente, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que el polvo parcialmente desgrasado de *Acheta domesticus* (grillo doméstico), cuando se utiliza en panes y panecillos multicereales, galletas saladas y colines, barritas de cereales, premezclas secas para productos horneados, galletas, productos secos a base de pastas rellenas y no rellenas, salsas, productos transformados a base de patata, platos a base de leguminosas y vegetales, pizza, productos a base de pastas, lactosuero en polvo, sucedáneos de carne, sopas y concentrados o polvos de sopa, aperitivos a base de harina de maíz, bebidas similares a la cerveza, artículos de chocolate, frutos de cáscara y semillas oleaginosas, aperitivos distintos de las patatas fritas y preparados de carne, destinados a la población en general, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) 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 *Acheta domesticus* a varios casos de anafilaxis, y de pruebas que demuestran que *Acheta domesticus* contiene proteínas potencialmente alergénicas, la Autoridad concluyó en el dictamen que el consumo de este nuevo alimento puede causar sensibilización a las proteínas de *Acheta domesticus*. La Autoridad recomendó profundizar en la investigación sobre la alergenicidad de *Acheta domesticus*.
- (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 *Acheta domesticus*. Hasta que la Autoridad evalúe los datos obtenidos por la investigación y considerando que, por ahora, las pruebas que vinculan directamente el consumo de *Acheta domesticus* con los casos de sensibilización primaria y alergias no son concluyentes, la Comisión considera que en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados no deben incluirse requisitos de etiquetado específicos en relación con su potencial para causar una sensibilización primaria.
- (10) La Autoridad también consideró en su dictamen que el consumo de polvo parcialmente desgrasado de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) podía causar reacciones alérgicas a las personas con alergia a los crustáceos, los moluscos o los ácaros del polvo. 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 los alimentos que contengan polvo parcialmente desgrasado de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) se etiqueten adecuadamente de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) En su dictamen científico, la Autoridad señaló asimismo que su conclusión sobre la seguridad del polvo parcialmente desgrasado de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) se basó en los estudios y datos científicos sobre la descripción detallada del proceso de producción, los resultados de análisis inmediatos, los datos analíticos sobre contaminantes, los resultados de los estudios de estabilidad, los datos analíticos sobre parámetros microbiológicos y los resultados de los estudios de digestibilidad de las proteínas, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (12) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y datos científicos, y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y datos científicos sobre la descripción detallada del proceso de producción, los resultados de análisis inmediatos, los datos analíticos sobre contaminantes, los resultados de los estudios de estabilidad, los datos analíticos sobre parámetros microbiológicos y los resultados de los estudios de digestibilidad de las proteínas con arreglo a la legislación nacional en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos y estudios, utilizarlos, ni remitirse a ellos legalmente.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7258.

- (14) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, los estudios y datos científicos sobre la descripción detallada del proceso de producción, los resultados de análisis inmediatos, los datos analíticos sobre contaminantes, los resultados de los estudios de estabilidad, los datos analíticos sobre parámetros microbiológicos y los resultados de los estudios de digestibilidad de las proteínas deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, la autorización para comercializar polvo parcialmente desgrasado de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) en la Unión debe concederse únicamente al solicitante durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (15) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización del polvo parcialmente desgrasado de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) y el derecho a remitirse a los estudios y datos científicos incluidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan presentar solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (16) El polvo parcialmente desgrasado de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. 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. Se autoriza la comercialización en la Unión de polvo parcialmente desgrasado de *Acheta domesticus* (grillo doméstico).

El polvo parcialmente desgrasado de *Acheta domesticus* (grillo doméstico) se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

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

#### Artículo 2

Solo la empresa Cricket One Co. Ltd <sup>(10)</sup> está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 24 de enero de 2023, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo de Cricket One Co. Ltd.

#### Artículo 3

Los datos científicos que están incluidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Cricket One Co. Ltd durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor 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*.

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

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

Hecho en Bruselas, el 3 de enero de 2023.

*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
<b>«Polvo parcialmente desgrasado de <i>Acheta domesticus</i> (grillo doméstico)»</b>	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 “polvo parcialmente desgrasado de <i>Acheta domesticus</i> (grillo doméstico)”.</p> <p>2. En el etiquetado de los productos alimenticios que contengan polvo parcialmente desgrasado de <i>Acheta domesticus</i> (grillo doméstico) figurará una declaración en la que se 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 del polvo.</p> <p>Esta declaración figurará muy cerca de la lista de ingredientes.</p>		<p>Autorizado el 24.1.2023. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Cricket One Co. Ltd, 383/3/51 Quang Trung Street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solo Cricket One Co. Ltd está autorizado a comercializar en la Unión el polvo parcialmente desgrasado de <i>Acheta domesticus</i> (grillo doméstico), 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 Cricket One Co. Ltd.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 24.1.2028.».</p>
	Panes y panecillos multicereales; galletas saladas y colines	2			
	Barritas de cereales	3			
	Premezclas (secas) para productos horneados	3			
	Galletas	1,5			
	Productos (secos) a base de pastas	0,25			
	Productos (secos) a base de pastas rellenas	3			
	Salsas	1			
	Productos transformados a base de patata, platos a base de leguminosas y vegetales, pizza, productos a base de pastas	1			
Lactosuero en polvo	3				

Sucedáneos de carne	5			
Sopas y concentrados o polvos de sopa	1			
Aperitivos a base de harina de maíz	4			
Bebidas similares a la cerveza	0,1			
Artículos de chocolate	2			
Frutos de cáscara y semillas oleaginosas	2			
Aperitivos distintos de las patatas fritas	5			
Preparados de carne	2			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Polvo parcialmente desgrasado de <i>Acheta domesticus</i> (grillo doméstico)»	<p><b>Descripción/Definición:</b></p> <p>El nuevo alimento es polvo parcialmente desgrasado obtenido de ejemplares enteros de <i>Acheta domesticus</i> (grillo doméstico) tras una serie de etapas que incluyen un período de ayuno de veinticuatro horas para que los insectos puedan eliminar el contenido del intestino, el sacrificio de los insectos mediante congelación, su lavado, tratamiento térmico y secado, la extracción de aceite (extrusión mecánica) y la molienda.</p> <p><b>Características/composición:</b></p> <p>Proteína cruda (N x 6,25) (% p/p): 74,0-78,0</p> <p>Grasa (% p/p): 9,0-12,0</p> <p>Humedad (% p/p): 3,0-6,0</p> <p>Fibra cruda (% p/p): 8,0-10,0</p> <p>Quitina (*) (% p/p): 4,0-8,5</p> <p>Ceniza (% p/p): ≤ 5,6</p> <p>Índice de peróxidos (meq O<sub>2</sub>/kg de grasa): ≤ 5,0</p> <p>Manganeso: ≤ 100,0 mg/kg</p> <p>Cianuro: ≤ 5,0 mg/kg</p>

**Metales pesados:**

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

Cadmio:  $\leq 0,025$  mg/kg

**Micotoxinas:**

Aflatoxinas (suma de B1, B2, G1 y G2):  $\leq 0,4$   $\mu$ g/kg

Deoxinivalenol:  $\leq 200,0$   $\mu$ g/kg

Ocratoxina A:  $\leq 1,0$   $\mu$ g/kg

**Dioxinas y PCB similares a dioxinas:**

Suma de dioxinas y PCB similares a dioxinas UB, ( (\*\*)OMS<sub>2005</sub> PCDD/F-PCB-TEF):  $\leq 1,25$  pg/g de grasa

**Criterios microbiológicos:**

Recuento microbiano aeróbico total:  $\leq 10^5$  UFC/g

Levaduras y mohos:  $\leq 100$  UFC/g

*Escherichia coli*:  $\leq 50$  UFC/g

*Salmonella* spp.: No detectado en 25 g

*Listeria monocytogenes*: No detectado en 25 g

*Bacillus cereus* (presunción):  $\leq 100$  UFC/g

Enterobacterias (presunción):  $< 100$  UFC/g

Estafilococos coagulasa positivos:  $\leq 100$  UFC/g

(\*) Quitina calculada como la diferencia entre la fracción de fibra detergente ácida y la fracción de lignina detergente ácida (ADF-ADL), según lo descrito por Hahn et al. (2018).

(\*\*) Límite superior de la suma de policlorodibenzo-para-dioxinas (PCDD), policlorodibenzofuranos (PCDF) y policlorobifenilos (PCB) similares a las dioxinas, expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de 2005 de esta Organización).

UFC: unidades formadoras de colonias.».