



2025/89

21.1.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/89 DE LA COMISIÓN

de 20 de enero de 2025

por el que se autoriza la comercialización de polvo tratado con radiación ultravioleta de larvas enteras de *Tenebrio molitor* (gusano de la harina) 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conforme al Reglamento (UE) 2015/2283, solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 30 de julio de 2019, la empresa Nutri' Earth («solicitante») presentó a la Comisión una solicitud de autorización, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión polvo tratado con radiación ultravioleta de larvas enteras de *Tenebrio molitor* (gusano de la harina) como nuevo alimento. El solicitante pidió que el polvo tratado con radiación ultravioleta obtenido a partir de larvas enteras de *Tenebrio molitor* se utilizara en panes y panecillos, bizcochos y pasteles, productos a base de pastas, productos transformados a base de patata, queso y productos derivados, y compotas de frutas u hortalizas, destinados a la población general.
- (4) El 30 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, a saber, una descripción detallada del proceso de producción ⁽³⁾ y los resultados detallados de los análisis de la composición ⁽⁴⁾.
- (5) El 17 de mayo de 2020, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevase a cabo una evaluación del polvo tratado con radiación ultravioleta de larvas enteras de *Tenebrio molitor* como nuevo alimento.
- (6) El 28 de marzo de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico titulado «Safety of UV-treated powder of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁵⁾ [«Seguridad del polvo tratado con radiación ultravioleta de gusanos de la harina enteros (larvas de *Tenebrio molitor*) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés], de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.

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

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Nutri' Earth 2019, 2020, 2021 y 2022 (no publicado).

⁽⁴⁾ Nutri' Earth 2019, 2020, 2021, 2022 y 2023 (no publicado).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(5):8009.

- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el polvo tratado con radiación ultravioleta de larvas enteras de *Tenebrio molitor* es seguro en las condiciones y en los niveles de uso propuestos. Por consiguiente, dicho dictamen científico proporciona motivos suficientes para determinar que el polvo tratado con radiación ultravioleta de larvas enteras de *Tenebrio molitor*, cuando se utiliza en panes y panecillos, bizcochos y pasteles, productos a base de pastas, productos transformados a base de patata, queso y productos derivados, y compotas de frutas u hortalizas, destinados a la población general, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En el dictamen mencionado, la Autoridad señaló asimismo que, si bien el contenido de vitamina D₃ del polvo obtenido a partir de larvas enteras de *Tenebrio molitor* aumenta al ser este tratado con radiación ultravioleta, el nuevo alimento no contribuye de forma significativa al aporte nutricional en vitamina D₃. No obstante, teniendo en cuenta que los alimentos que contengan el nuevo alimento pueden llegar a contener una cantidad de vitamina D que se considere significativa con arreglo al anexo XIII, parte A, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, la Comisión considera que procede informar de ello a los consumidores. En tales casos, la denominación del nuevo alimento debe ir acompañada de la indicación «contiene vitamina D producida por tratamiento con radiación ultravioleta» y la declaración nutricional ha de incluir la cantidad de vitamina D.
- (9) Basándose en un número limitado de pruebas publicadas sobre alergias alimentarias relacionadas con el consumo de larvas de *Tenebrio molitor* y de pruebas que demuestran que los miembros del filo Arthropoda al que pertenece *Tenebrio molitor* contienen un conjunto de proteínas potencialmente alergénicas, la Autoridad concluyó en su dictamen que el consumo del nuevo alimento también puede causar sensibilización a las proteínas de larvas de *Tenebrio molitor*. Por consiguiente, la Autoridad recomendó llevar a cabo más investigaciones sobre la alergenicidad de las larvas de *Tenebrio molitor*.
- (10) Para responder a la recomendación de la Autoridad, la Comisión está estudiando en la actualidad la manera de llevar a cabo la investigación necesaria sobre la alergenicidad de las larvas de *Tenebrio molitor*. Hasta que la Autoridad evalúe los datos de dicha investigación y considerando que, por ahora, las pruebas que vinculan directamente el consumo de larvas de *Tenebrio molitor* con casos de sensibilización primaria y alergias son limitadas, la Comisión considera que, en las condiciones de uso del nuevo alimento, no deben incluirse requisitos de etiquetado específicos en relación con el potencial del polvo tratado con radiación ultravioleta de larvas enteras de *Tenebrio molitor* para causar una sensibilización primaria.
- (11) En su dictamen, la Autoridad consideró también que el consumo de polvo tratado con radiación ultravioleta obtenido a partir de larvas enteras de *Tenebrio molitor* puede provocar reacciones alérgicas a las personas alérgicas a los crustáceos y 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 tratado con radiación ultravioleta obtenido a partir de larvas enteras de *Tenebrio molitor* estén adecuadamente etiquetados de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) En su dictamen científico, la Autoridad también señaló que su conclusión sobre la seguridad del polvo tratado con radiación ultravioleta obtenido a partir de larvas enteras de *Tenebrio molitor* se basaba en estudios y datos científicos sobre la descripción detallada del proceso de producción y en los resultados detallados de los análisis de composición, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (13) 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 reivindicación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (14) 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 y los resultados detallados de los análisis de composición, con arreglo a la legislación nacional, en el momento de presentar la solicitud, y que legalmente ningún tercero puede acceder a esos datos y estudios, utilizarlos ni remitirse a ellos.
- (15) 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 tanto, los estudios y datos científicos sobre la descripción detallada del proceso de producción y los resultados detallados de los análisis de la composición deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, la autorización para comercializar polvo tratado con radiación ultravioleta obtenido a partir de larvas enteras de *Tenebrio molitor* en la Unión debe concederse al solicitante de forma exclusiva durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (16) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de polvo tratado con radiación ultravioleta obtenido a partir de larvas enteras de *Tenebrio molitor* y el derecho a remitirse a los estudios y datos científicos incluidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (17) El polvo tratado con radiación ultravioleta obtenido a partir de larvas enteras de *Tenebrio molitor* 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.
- (18) 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 tratado con radiación ultravioleta obtenido a partir de larvas enteras de *Tenebrio molitor*.

El polvo tratado con radiación ultravioleta obtenido a partir de larvas enteras de *Tenebrio molitor* 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 Nutri'Earth⁽⁷⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 10 de febrero de 2025, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin hacer referencia a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 3, o bien obtenga el acuerdo de Nutri'Earth.

Artículo 3

Los datos científicos del expediente de solicitud que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de Nutri'Earth.

(7) Nutri'Earth 68, rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Francia.

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 20 de enero de 2025.

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
<p>«Polvo tratado con radiación ultravioleta de larvas enteras de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina)</p>	Categoría específica de alimentos	<p>Contenido máximo (g/100 g) [Contenido máximo de vitamina D₃ (µg/100 g de alimento)]</p>	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Polvo tratado con radiación ultravioleta de larvas de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina)”.</p> <p>2. En el etiquetado de los productos alimenticios que contengan polvo tratado con radiación ultravioleta de larvas enteras de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina) figurará una declaración en la que se indique que este ingrediente puede provocar reacciones alérgicas a los consumidores con alergias conocidas a los crustáceos y sus productos, y a los ácaros del polvo. Esta declaración se colocará muy cerca de la lista de ingredientes o, a falta de una lista de ingredientes, figurará muy cerca de la denominación del alimento.</p> <p>3. Cuando el nuevo alimento se añada a un producto final que contenga una cantidad de vitamina D que se considere significativa de conformidad con el anexo XIII, parte A, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, la denominación del nuevo alimento irá acompañada de “contiene vitamina D producida por tratamiento con radiación ultravioleta”, y la declaración nutricional incluirá la cantidad de vitamina D.</p>		<p>Autorizado el 10 de febrero de 2025. 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. Solicitante: Nutri'Earth 68, rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Francia. Durante el período de protección de datos, solo “Nutri'Earth” está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento de polvo tratado con radiación ultravioleta de larvas enteras de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina), salvo que un solicitante posterior obtenga una 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 u obtenga el acuerdo de “Nutri'Earth”. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 10 de febrero de 2030.».</p>
	Panes y panes especiales	4,0 (≤ 3,2 µg de vitamina D ₃ /100 g de alimento)			
	Pasteles y bizcochos	4,0 (≤ 3,2 µg de vitamina D ₃ /100 g de alimento)			
	Productos a base de pastas	3,5 (≤ 2,8 µg de vitamina D ₃ /100 g de alimento)			
	Productos transformados a base de patata	3,0 (≤ 2,4 µg de vitamina D ₃ /100 g de alimento)			
	Queso y productos derivados	1,0 (≤ 0,8 µg de vitamina D ₃ /100 g de alimento)			
	Compotas de frutas y hortalizas	3,5 (≤ 2,8 µg de vitamina D ₃ /100 g de alimento)			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente: [OP: insértese en la versión española en orden alfabético]

Nuevo alimento autorizado	Especificación:
<p>«Polvo tratado con radiación ultravioleta de larvas enteras de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina)</p>	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento es el polvo tratado con luz ultravioleta obtenido a partir de larvas de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina) enteras, tratadas térmicamente y trituradas. El término “gusano de la harina” se refiere a la fase larvaria de <i>Tenebrio molitor</i>, una especie de insecto perteneciente a la familia de los tenebriónidos (escarabajos oscuros). Otro sinónimo científico existente es <i>Tenebrio molitor</i> Linnaeus. Se requiere un período mínimo de ayuno de 24 horas antes de la fase de secado térmico, a fin de que las larvas puedan eliminar el contenido de sus intestinos.</p> <hr/> <p>Características/Composición: Proteína cruda (N x 6,25) (% p/p): 50,0-55,0 Grasa (% p/p): 30,0-37,0 Hidratos de carbono totales (% p/p): 6,0-7,5 Fibra cruda (% p/p): 3,0-4,5 Quitina* (% p/p): 5,5-8,5 Cenizas (% p/p): 3,0-4,0 Humedad (% p/p): 1,4-3,5 Índice de peróxidos (meq O₂/kg de grasa): ≤ 5,0 Actividad de agua (a_w): < 0,6 Vitamina D₃ (µg/100 g): 35,0-79,0 Manganeso (mg/kg): ≤ 11,5 Cobre (mg/kg): ≤ 16,0 Metales pesados: Plomo (mg/kg): ≤ 0,02 Cadmio (mg/kg): ≤ 0,1 Mercurio (mg/kg): ≤ 0,005 Arsénico (mg/kg): ≤ 0,05 Micotoxinas: Aflatoxina B1 (µg/kg): ≤ 2 Aflatoxinas (suma de B1 + B2 + G1 + G2, µg/kg): ≤ 4 Deoxinivalenol (µg/kg): ≤ 200 Ocratoxina A (µg/kg): ≤ 1 Dioxinas y PCB: EQT de PCDD/PCDF + PCB (pg/g de grasa): ≤ 0,75</p>

Nuevo alimento autorizado	Especificación:
	<p>Criterios microbiológicos: <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 UFC**/g <i>Clostridium perfringens</i>: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i> β-glucuronidasa positiva: ≤ 10 UFC/g Bacterias mesófilas aerobias: ≤ 10⁵ UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: no detectada en 25 g Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g Enterobacterias: < 10 UFC/g Estafilococos coagulasa positivos: ≤ 100 UFC/g Anaerobios sulfito-reductores: < 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: no detectada en 25 g</p> <p>* 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 <i>et al.</i> (2018). EQT de PCDD/PCDF + PCB: Límite superior de la suma de policlorodibenzo-para-dioxinas (PCDD), policlorodibenzofuranos (PCDF) y policlorobifenilos (PCB) similares a las dioxinas, expresada en equivalentes tóxicos (EQT) de la Organización Mundial de la Salud (utilizando los equivalentes tóxicos de 2005 de esta Organización).</p> <p>** UFC: Unidades formadoras de colonias».</p>