



## PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE INSECTOS EN ALIMENTACION HUMANA, NORMATIVA DE DIRECTA APLICACIÓN (Actualizada a 27 de septiembre de 2022)

### 1. ¿Qué normativa regula los insectos para consumo humano a nivel europeo?

Desde el 1 de enero de 2018 es de aplicación en todos los Estados miembros de la Unión Europea 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) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1852/2001 de la Comisión.

Los insectos están incluidos en la definición de «nuevo alimento» del nuevo Reglamento, en la categoría de “alimento que consista en animales o sus partes, o aislado de estos o producido a partir de estos, que las personas no hayan consumido en una medida importante en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997” (fecha límite que fija el Reglamento).

### 2. ¿Se pueden comercializar insectos en la Unión Europea?

Hasta que la Comisión Europea no los incluya en una lista creada al efecto ([Reglamento \(UE\) 2017/2470](#)), no se podrá iniciar la comercialización de ningún insecto o parte de los mismos, salvo que se trate de insectos enteros, cuya presencia en el mercado, era tolerada en Estados Miembros de la Unión Europea, comercializados por empresas acogidas al periodo transitorio previsto en el citado Reglamento y, durante el cual, pueden seguir haciéndolo en tanto la Comisión Europea toma una decisión en lo que a su autorización se refiere.

En España en concreto, estas especies acogidas a medidas transitorias sólo pueden comercializarse por aplicación del principio de reconocimiento mutuo establecido en el Tratado de la Unión Europea.

A día de hoy, son tres las especies incluidas en la lista de la Unión, *Tenebrio molitor*, *Locusta migratoria* y *Acheta domesticus*, autorizadas con protección de datos durante cinco años, por los Reglamentos de Ejecución siguientes:

[Reglamento de Ejecución \(UE\) 2021/882 de la Comisión](#) de 1 de junio de 2021 por el que se autoriza la comercialización de larvas de *Tenebrio molitor* desecadas 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.

[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.

[Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/169 de la Comisión](#) de 8 de febrero de 2022 por el que se autoriza la comercialización de las formas congelada, desecada y en polvo del gusano de la harina (larva de *Tenebrio molitor*) 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.

[Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/188 de la Comisión](#) de 10 de febrero de 2022 por el que se autoriza la comercialización de las formas congelada, desecada y en polvo de *Acheta domesticus* 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.



### 3. ¿Qué tengo que hacer para comercializar insectos en la Unión Europea?

El Reglamento (UE) 2015/2283 prevé dos tipos de procedimientos que serían aplicables a los insectos:

- procedimiento de solicitud de autorización de nuevos alimentos.
- procedimiento de notificación para alimentos tradicionales de terceros países, que se basará en el historial de uso alimentario seguro en un tercer país, de manera que tales alimentos deben haber sido consumidos en, al menos, un tercer país durante por lo menos veinticinco años como parte de la dieta habitual de un número significativo de personas.

En consecuencia, cualquier operador que quiera comercializar insectos para alimentación humana en la Unión Europea o productos derivados de los mismos, debe presentar una solicitud de autorización o de notificación, en base a uno de los dos procedimientos ante la Comisión Europea. Una vez que la Comisión lo incluya en la lista de la Unión, tal y como prevé el Reglamento, se podrá iniciar su comercialización.

### 4. ¿Qué son las medidas transitorias que establece el Reglamento (UE) 2015/2283 en su artículo 35.2 y qué alimentos están sujetos a las mismas?

Sólo los insectos enteros que se comercializaban en los Estados miembros de la Unión Europea que toleraban su presencia en el mercado, a fecha 1 de enero de 2018.

Para estos insectos enteros, el Reglamento (UE) 2015/2283 prevé un periodo transitorio en el que se podrán seguir comercializando hasta que se adopte una decisión de conformidad con el procedimiento de autorización de nuevos alimentos o con el procedimiento de autorización de alimento tradicional de terceros países previstos en dicho Reglamento.

Este periodo transitorio daba un plazo de un año, hasta el 1 de enero de 2019, para que las empresas que comercializaban estos insectos presentaran una solicitud para su inclusión en la lista de la Unión, pudiendo continuar su comercialización, como máximo, hasta el 2 de enero de 2020, fecha en la que debería haber habido una decisión sobre si se incluía en la lista o no.

Al haberse sobrepasado esta fecha, y en tanto se autorizan, las medidas transitorias mantienen el *statu quo* hasta que se tome una decisión al respecto, pudiéndose comercializar aquellas especies para las que se presentó solicitud/notificación antes del 1 de enero de 2019.

La Comisión tiene publicada en su página web la [lista de solicitudes y notificaciones presentadas de insectos enteros](#).

### 5. ¿Se pueden importar insectos de países terceros?

Sólo se podrán importar aquellas especies de insectos sujetos a medidas transitorias y aquellos autorizados bajo Reglamento(UE) 2015/2283 relativo a los Nuevos alimentos que, aparezcan en la denominada como lista de la Unión, es decir el Reglamento(UE) 2017/2470 y sólo de terceros países autorizados (Anexo XV del [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2021/405 de la Comisión](#) de 24 de marzo de 2021 por el que se establecen las listas de terceros países, o regiones de los mismos, autorizados a introducir en la Unión determinados animales y mercancías destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo).

### 6. ¿Qué pasa con las solicitudes presentadas antes del 1 de enero de 2019 que presentan protección de datos? ¿Se podrán seguir comercializando los insectos una vez que se autoricen y se actualice la lista de la Unión?

En el caso de que la solicitud presente protección de datos, sólo la empresa que presenta la solicitud o una tercera bajo acuerdo comercial con el solicitante, podrá comercializarlos, salvo que exista una solicitud pendiente, sujeta a medidas transitorias, de tipo genérico.



#### **7. ¿Las proteínas de insecto aisladas están sujetas a medidas transitorias?**

No, las proteínas de insecto aisladas no se encuentran acogidas a las medidas transitorias establecidas en el artículo 35.2 del Reglamento 2015/2283, por lo que para comercializar este ingrediente deberán presentar una solicitud/notificación ante la Comisión, conforme a lo establecido en el mencionado Reglamento.

#### **8. ¿El polvo de insectos enteros se puede comercializar?**

Sí. El polvo de insectos enteros, de aquellas especies para las que se presentó solicitud/notificación antes del 1 de enero de 2019, es decir, aquellos sujetos a medidas transitorias, puede seguir comercializándose en tanto se toma una decisión al respecto.

#### **9. Una vez realizada la solicitud/notificación ante la Comisión, de conformidad con el Reglamento 2015/2283, ¿puedo comercializar el insecto?**

No. Mientras que la lista de la Unión de los nuevos alimentos, establecida por el Reglamento 2017/2470, no sea actualizada incorporando el nuevo alimento autorizado, no puede comenzar a comercializarse el mismo.

#### **10. ¿La evaluación favorable de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la seguridad de un producto alimenticio implica la autorización del mismo y por tanto autoriza tanto su comercialización en toda la Unión, así como su importación a la UE?**

Las evaluaciones de seguridad realizadas por EFSA son un paso necesario en la regulación de nuevos alimentos, ya que el asesoramiento científico respalda la toma de decisiones, tanto a nivel nacional como europeo, pero no implican la autorización de comercialización y/o importación desde tercer país, del alimento en cuestión evaluado.

Tras la evaluación de EFSA, en el seno de la Comisión Europea se elabora un proyecto que, posteriormente se debate y aprueba. Sólo cuando se publique la norma autorizando su comercialización (Reglamento de Ejecución) y se actualice la lista de la Unión (Reglamento (UE) 2470/2017), se podrá comercializar en la Unión Europea.

**Esta nota, que debe ser entendida en su integridad y nunca de modo parcial, cumple una función meramente informativa, careciendo, por tanto, en el plano jurídico, de valor vinculante alguno.**