



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## DESDE EL MÁSTER

**Por qué todavía no comemos insectos: marco legal en la Unión Europea**

**Why we still do not eat insects: legal framework in the European Union**

**Per què encara no mengem insectes: marc legal en la Unió Europea**

**MARINA PINO CEBRIÁN CORREO \***

## OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Marina Pino Cebrián Correo. Graduada en Ciencia y Tecnología de los Alimentos, Máster en Alimentación, Ética y Derecho, Universitat de Barcelona, España. E-mail: [mpino18@gmail.com](mailto:mpino18@gmail.com).

## Resumen

Los insectos son considerados un alimento inusual en Europa, cuando no lo son para otras regiones del mundo. Este consumo inexistente es debido a la aversión cultural hacia ellos y a la falta de legislación comunitaria que los contemple. Para esclarecer la situación de la comercialización de grillos fritos enteros, se presentan dos situaciones distintas en un caso práctico: la venta en octubre de 2017 y enero de 2025. En la primera situación, los grillos no podrán comercializarse por el vacío legal de la legislación comunitaria y española, mientras que, en el año 2025, serán considerados nuevos alimentos y por lo tanto sí podrán comercializarse. Aun así, son necesarias normativas complementarias para abordar su calidad y seguridad alimentaria.

**Palabras clave:** legislación europea; insectos comestibles; entomofagia; seguridad alimentaria; alimentación no convencional; nuevos alimentos.

## Abstract

Insects are considered unusual food in Europe whereas in other regions of the world are very common. Its consumption is non-existent due mainly to the cultural aversion towards them and the lack of regulations. To clarify what the legal status of insects is, two different situations in selling fried crickets are presented inside a case study: selling in October 2017 and in January 2025. Analysing the first situation it turns out that its merchandising is non-viable due to the legal vacuum in the European and Spanish regulations, whereas in 2025, fried crickets will be considered as a novel food. Despite all, more efforts are needed in order to create other regulations that focus into the expected quality and food safety.

**Keywords:** European legislation; edible insects; entomophagy; food safety; unfamiliar food; novel food.

## Resum

Els insectes es consideren un aliment inusual a Europa, però no en altres regions del món. Aquest consum inexistent es produeix a causa de l'aversió cultural cap a ells i a la falta d'una legislació comunitària que ho contempli. Per esclarir la situació de la comercialització de grills fregits enters, s'exposen dues situacions diferents en un mateix cas pràctic: la venda d'aquests insectes l'octubre de 2017 i el gener de 2025. En la primera situació, els grills no poden comercialitzar-se a causa del buit legal existent en la legislació comunitària i en l'espanyola, mentre que l'any 2025 seran considerats com aliments nous que podran comercialitzar-se. Així i tot, calen normatives complementàries que facin referència a la seva qualitat i seguretat alimentària.

**Paraules clau:** legislació europea; insectes comestibles; entomofàgia; seguretat alimentària; alimentació no convencional; nous aliments.

## Índice

1. Introducción	314
2. Objetivos	317
3. Metodología y desarrollo	317
3.1 Presentación del caso práctico	318
3.2 Desarrollo del caso y resolución. Normativa aplicable	319
4. Conclusiones	336
5. Bibliografía y webgrafía	338
6. Anexos	341

## 1. Introducción

El creciente interés por la entomofagia, es decir, el hábito de consumir insectos es una realidad a día de hoy. Prueba de ello es la cantidad de artículos que se leen en diarios y revistas sobre su consumo en países fuera de la Unión Europea (UE), tales como México, Tailandia y su reciente introducción en la cocina como reclamo a la originalidad en nuevos platos (1). En líneas generales, la sociedad busca innovación en los productos alimenticios ya presentes en el mercado, exige productos novedosos o fuera de lo común, y, sobre todo, busca productos que contribuyan a la mejora o mantenimiento de la salud. En este caso, los insectos pueden tener un fuerte impacto en la alimentación del futuro, puesto que se presentan con múltiples beneficios, tanto nutricionales como ambientales.

### Los insectos y su consumo

Los insectos son animales invertebrados artrópodos, de los cuales existen más de un millón de especies descritas en el planeta (2). De esta gran cantidad de especies, en el mundo se consumen más de 1900, repartidas entre los continentes de Asia, África y América Latina. Este hábito alimenticio tan popularizado en estos continentes está presente en las dietas de 2 mil millones de personas a nivel mundial (3). Resulta importante resaltarlo puesto que la ingesta de estos animales es bastante elevada, teniendo en cuenta que en el planeta vivimos 7,347 millones de personas (4). Cabe destacar pues, que los insectos forman parte de la vida de muchas personas en la actualidad y suponen un gran movimiento económico local.

De forma general, los insectos más consumidos son los escarabajos, las orugas, las abejas, las avispas y hormigas. También se consumen los saltamontes, grillos, cigarras y termitas (5). Estos insectos pueden ser consumidos a través de múltiples técnicas culinarias: enteros (fritos, hervidos, tostados, por ejemplo), en forma de pasta o como ingrediente y poder obtener extractos de proteína, grasa o quitina (6).

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (en adelante FAO) dejó clara su postura en el año 2013 sobre los insectos como fuente de energía y nutrientes en el documento "Edible insects: Future prospects for food and feed security" (7).

De forma resumida, se expone que los insectos nos pueden aportar al mundo occidental ventajas en:

- ◆ **Aspectos nutricionales:** Los insectos destacan principalmente por su elevado contenido en proteínas de alta calidad, también por poseer altos niveles de ácidos grasos, ser ricos en fibra y micronutrientes.

Además, con el incipiente crecimiento demográfico, el reclamo de fuentes de proteína está en aumento, provocando una mayor demanda tanto en la carne como en los cultivos de cereales. Se espera que el consumo de carne por cápita aumente en un 9% en 2030 en los países ricos, y un 50% en países como China (8). Así pues, los insectos se podrían posicionar como un posible alimento sustitutivo de la carne y/o el pescado.

- ◆ **Aspectos ambientales:** Para la cría de insectos se utiliza menos agua que para el ganado convencional, los gases de efecto invernadero producidos son probablemente menores, la conversión alimento-carne es muy eficiente, puesto que se produce más cantidad de insecto por 1kg de alimento y éstos se pueden alimentar de residuos biológicos, que en otros casos dejarían de ser reutilizables.

Un último aspecto que destaca la FAO es la cantidad de beneficios sociales que se pueden extraer de la cría de insectos. Esto quiere decir, que se potencian las economías en desarrollo y las oportunidades de trabajo aumentan.

A pesar de las ventajas que se presentan, los posibles inconvenientes sobre su consumo y comercialización también son un tema que ha tratado la FAO y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, EFSA) en su opinión sobre el perfil de riesgo en relación con la producción y el consumo de insectos como alimento y pienso (9). De forma general, los mayores problemas que puede suponer el consumo masivo de insectos son:

- ◆ **Transmisión de enfermedades:** Aunque se espera que el riesgo de infecciones zoonóticas transmitidas por los insectos sea bajo, todavía hay que realizar más estudios acerca de este aspecto, ya que los insectos siguen siendo posibles portadores de patógenos.
- ◆ **Aceptación del consumidor:** Es una de las grandes barreras del consumidor occidental, aunque las conductas alimentarias son modificables con el paso del tiempo.
- ◆ **Alergias:** las personas consumidoras de insectos pueden desarrollar alergias similares a las de los crustáceos.

Así pues, analizando la situación actual de los insectos en la alimentación humana, nos damos cuenta de que tienen un gran potencial, aunque los riesgos derivados de su producción, consumo y uso deben ser controlados y manejados.

De forma favorable, la posible introducción de los insectos en la alimentación humana europea es una realidad actual, y es muy probable que experimente un crecimiento económico en

los próximos 20-30 años. Tal y como se menciona en un artículo del diario “El economista”, la tendencia es que la entomofagia moverá unos 65 millones de euros en 2020, según la consultora *New Nutrition Business* (10).

Las empresas, que tienen como objetivo principal obtener un beneficio económico, se interesan por nuevos mercados, y sobre todo por aquellos que están por desarrollarse y así poder convertirse en empresas pioneras en el sector. Por ejemplo, en el mismo artículo mencionado anteriormente, se comenta que ya existen empresas tales como “Exo”, situada en Brooklyn (Estados Unidos), que ya comercializa barritas de proteína hechas a base de harina de grillos tostados molidos y otros ingredientes en este país (11).

Dado este contexto, puede esperarse que el consumo y la comercialización de éstos esté regulada de alguna forma en la Unión Europea, tanto promoviéndola o prohibiéndola. Sin embargo, la realidad es muy distante: a día de hoy, la comercialización de insectos en la UE es un aspecto que recae en un vacío legal. Una razón de peso que ha promovido este vacío legal es que la ingesta de insectos en Europa es un tema que provoca disgusto. Independientemente de cuándo se haya forjado esta actitud en la historia de la producción de alimentos, esta aversión irracional ha supuesto en parte que la legislación europea sea conservadora y predomine el rechazo psicológico por encima del planeamiento racional (6). Así pues, ¿qué es lo que debería tener un producto a base de insecto para que pudiese ser comercializado en la Unión Europea?, ¿Por qué estos alimentos no han conseguido entrar a pesar de que son animales con exoesqueleto, y sí hemos aceptado otros que también lo poseen, como los crustáceos?

Afortunadamente, la situación legal está cambiando. Durante los años 2008 y 2015, la alimentación basada en insectos entró en debate en la Unión Europea, y supuso un punto de inflexión y de avance. Varias razones están empujando a crear un marco legal que regule los insectos, y hay que tener en cuenta factores como la seguridad del producto, su aceptación, los riesgos derivados de su producción y el impacto en el medioambiente y las ventajas nutritivas, entre otros. Por lo tanto, este marco regulatorio deberá comprender en un futuro no solo la regulación de su comercialización, sino también la de su producción y uso como alimento, así como su calidad y su impacto medioambiental.

De todo lo mencionado anteriormente se desprenden varias incógnitas: a día de hoy, con la legislación tanto europea como española, ¿puede una empresa comercializar insectos?, ¿quedan reflejados los insectos en algún marco legal, aunque no tengan uno propio?, ¿en qué dirección se está avanzando para promover su comercialización en la UE? Éstas, y otras cuestiones son las que se pretenderán resolver a través de la tesina.

## 2. Objetivos

A través de la elaboración de la tesina se pretende:

- ◆ Analizar el marco legal de los insectos en la Unión Europea.
- ◆ Determinar los cambios producidos en la legislación.
- ◆ Determinar cómo se realizarán esos cambios y su aplicación en la industria alimentaria.

## 3. Metodología y desarrollo

### Presentación del marco legal europeo

En Europa no se ha puesto en marcha un mecanismo de comercialización de estos productos en el mercado interior comunitario hasta ahora. Sin embargo, sí existen países europeos que han aprobado su comercialización, como Bélgica. Tal y como se anuncia en la *Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire* (en adelante, AFSCA) (12), en Bélgica está permitida la comercialización de diez tipos de insectos y los productos a base de éstos que hayan estado producidos en la UE. Este paradigma se desprende del vacío legal que existe en referencia a los insectos, y al no haber una normativa aplicable en toda la Unión Europea, son los Estados Miembros los que tienen potestad de decidir en los aspectos no regulados a nivel comunitario.

En la Unión Europea, existen tres instituciones principales que participan en la toma de decisiones: el Consejo de la Unión Europea, la Comisión Europea y el Parlamento Europeo. Aunque los Estados Miembros que conforman la UE siguen siendo estados independientes y soberanos, existen determinadas competencias que son reguladas a nivel europeo, para así ganar en solidez y competitividad internacional. Esta soberanía compartida es palpable en el ámbito de alimentación. En el funcionamiento de la aprobación de leyes vinculantes participan en mayor o menor medida las tres instituciones mencionadas anteriormente, cada una con una actuación diversa.

Por una parte, la Comisión Europea es la institución representativa internacional de la UE que gestiona y vela por el cumplimiento de las leyes comunitarias y las propone al Consejo y al Parlamento. Por otra parte, el Consejo de la Unión Europea representa a los Estados Miembros y desempeña la función de aprobar la legislación comunitaria junto con el Parlamento Europeo. Finalmente, el Parlamento Europeo, integrado por representantes elegidos por los ciudadanos de

la UE, se ocupa de la aprobación de leyes junto con el Consejo y puede proponer a la Comisión la elaboración de propuestas legislativas (13).

Para presentar el trabajo de forma entendible, clara y poder hacer un seguimiento correcto del tema, la tesina se desarrollará de la siguiente forma: se presentará un caso práctico de una empresa ficticia que pretende comercializar grillos enteros fritos, a modo de snack, con dos posibles situaciones: la venta del producto en octubre de 2017 y la venta del producto en enero de 2025.

La elección de este producto y las fechas viene determinada por varios aspectos: por una parte, los grillos son un tipo de insecto que se consume en abundancia, y, además, ya ha habido empresas que han comercializado productos a base de harina de grillo, como por ejemplo barritas energéticas. La elección de las fechas depende básicamente de la aparición de reglamentos relacionados con el consumo de insectos, que los sitúan en diferentes posiciones en cuanto a su autorización.

### 3.1. Presentación del caso práctico

#### La empresa

Tal y como se expone en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (en adelante “Reglamento nº 178/2002”) (14); las empresas relacionadas con cualquier etapa de producción, transformación y distribución de alimentos deben asegurarse de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, además de proteger los intereses de los consumidores. Por ello, están obligadas a cumplir con la legislación alimentaria, con todas las responsabilidades que ello supone. Éstos son los datos relevantes de la empresa con la que se solucionará el caso práctico:

- ◆ Razón social: Naturcrik
- ◆ Registro sanitario (Nº RGSEAA): 26.10462/B
- ◆ Registro sanitario de industrias y productos alimentarios de Cataluña (NºRSIPAC): 26.10403/CAT



- ◆ Domicilio industrial: Polígono industrial Les Salines, Calle Castelló, 28
- ◆ Localidad: Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
- ◆ Comunidad autónoma: Catalunya
- ◆ Ocupación: Transformación y distribución de grillos fritos a modo de snack
- ◆ Producto: Grillos fritos (*Acheta domestica*)
- ◆ Venta a nivel nacional (España)
- ◆ Presentación: Bolsa de plástico de 300g, producto listo para consumir

Este producto irá destinado a un consumidor final, definido en el Reglamento 178/2002 como “el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación”. Esto quiere decir que este producto será comprado por un consumidor en una tienda, gran superficie o a través de la venta on-line. El perfil de este consumidor final puede o no estar definido, y en este caso, puesto que es un producto muy innovador en el mercado, sería conveniente que se enfocase en primera instancia a toda la población. Más adelante, puede centrarse en “seducir” a un grupo específico de la población, como los deportistas, por ejemplo. Los deportistas son un grupo poblacional que, dentro de una dieta variada y equilibrada, necesitan cubrir su alto desgaste energético. Para su cómputo total, hay que tener en cuenta factores como el tipo de ejercicio que se realiza, la intensidad y el sexo, principalmente. Además de la ingesta de hidratos de carbono, los deportistas necesitan proteínas para sus músculos. Una buena fuente proteica pueden ser los insectos, puesto que su conversión es más elevada que la conversión proteínica de las fuentes actuales (carne, pescado). Así pues, se puede presentar este producto como una fuente alternativa de proteína, además de saludable y respetuosa con el medio ambiente.

El primer aspecto que nos ocupa para desarrollar la tesina es la búsqueda de información sobre los insectos con relación a su marco legal. ¿Se consideran alimentos los insectos? ¿Existen normas aplicables a este grupo de animales? ¿Si existen, puedo comercializarlos en la UE? Estas preguntas se irán desarrollando a medida que se avance con la explicación.

### 3.2 Desarrollo del caso y resolución. Normativa aplicable

La empresa Naturcrik nos plantea la siguiente cuestión: “Queremos iniciarnos en la venta de grillos fritos a fecha de octubre de 2017, ¿cómo lo tengo que hacer? Si en vez de empezar la comercialización en 2017, quiero empezarla en 2025, ¿el procedimiento es el mismo?”.

El primer aspecto por considerar es si este producto puede venderse como alimento. Si legalmente no es considerado un alimento, éste no se podrá comercializar. Según el artículo 2 del Reglamento 178/2002, se considera que un alimento o producto alimenticio es cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Atendiendo a esta definición, deducimos que los insectos sí son alimentos. Ahora que somos conocedores de que legalmente los insectos son considerados un alimento, deben estar sujetos a unas leyes. A raíz de la creación de la UE tal y como la conocemos hoy en día, las decisiones sobre la comercialización de los alimentos y su seguridad alimentaria recaen sobre esta comunidad política. Por esta razón, existen todo tipo de leyes relacionadas con la alimentación, la industria alimentaria y la nutrición. De esta forma, todas las leyes comunitarias tienen mayor peso que las estatales y son de obligado cumplimiento. Si dos normas entrasen en confusión, prevalecería la ley comunitaria, es decir, la de la Unión Europea.

En el caso de los insectos para la alimentación humana, no existe como tal una norma comunitaria que trate su comercialización, sus aspectos de calidad, seguridad alimentaria y métodos de análisis. Esta situación es fruto del poco consumo que existe en territorio occidental, mientras que productos sí cuentan con este tipo de normas. Entonces, si no existe un Reglamento que a nivel comunitario regule el consumo de insectos, podemos pensar que quizás existe legislación a nivel estatal. Puesto que la empresa Naturcrick se encuentra en la provincia de Barcelona (España) las posibles normativas aplicables serán las del Estado Español. Sin embargo, nos encontramos que tampoco existe legislación aplicable a la comercialización de insectos. Por ejemplo, no existe ninguna reglamentación técnico-sanitaria (RTS) ni Real Decreto (RD) que los regule.

Llegados a este punto nos encontramos en la situación de que quizás, los insectos están contemplados indirectamente en otra legislación no específica para este tipo de animales.

Puesto que los insectos son alimentos con un historial de consumo reducido en occidente, puede esperarse que estén regulados en el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (15) (en adelante, Reglamento (CE) nº 258/97). Ésta normativa está en vigor desde el 14 de mayo de 1997, y los principales objetivos del Reglamento son conciliar las diferencias de las legislaciones nacionales en cuanto a la comercialización de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios, para así poder armonizarlas a nivel europeo. Además, se reclama la implicación de la EFSA para proteger la salud pública, y, sobre todo, procurar que los alimentos o ingredientes alimentarios no supongan un riesgo para el consumidor, no lo induzcan a error y que no presenten desventajas nutricionales respecto otros productos similares, tal y como queda contemplado en el artículo 3, primer apartado.

En el artículo 1 se define el objetivo principal y el ámbito de aplicación:

1. El presente Reglamento tiene por objeto la puesta en el mercado en la Comunidad de nuevos alimentos y de nuevos ingredientes alimentarios.
2. El presente Reglamento se aplicará a la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad (15 de mayo de 1997), y que estén incluidos en las siguientes categorías:
  - c. alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente;
  - d. alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos;
  - e. alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de manipulación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro;
  - f. alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.

Aunque del apartado 2 se desprenda inicialmente que los insectos son nuevos alimentos, ya que son alimentos no consumidos en gran medida en la Comunidad, los insectos no entran dentro de ninguna categoría anteriormente mencionada, por lo que dejan de considerarse nuevos alimentos. Aun así, se nos plantea otro posible escenario: podríamos considerar que se pueden utilizar los insectos para obtener ingredientes alimentarios, tal y como se desprende del apartado 2 e). Llegados a este punto, no queda claro qué se incluye en “ingredientes obtenidos a partir de animales” y qué no. Rigiéndonos al tipo de producto que se pretende comercializar, hay que tener claro que se pretenden vender animales enteros (grillos fritos), y no partes ni ingredientes a partir de insectos. Si la empresa quisiese cambiar el tipo de producto, por ejemplo, vender solo las patas, tampoco podría, porque un ingrediente alimentario obtenido de un insecto es diferente a una parte de un insecto.

Siguiendo el análisis del Reglamento, se desprende que según el artículo 1, los insectos no son considerados nuevos alimentos, por lo que este Reglamento no les afecta. Para esclarecer los hechos, podrían haber especificado claramente que éste Reglamento no les afecta, como es el caso

de los aditivos alimentarios, los aromas alimentarios, los disolventes de extracción y los enzimas alimentarios.

Por tanto, de todo esto se desprende que a nivel comunitario los insectos enteros y sus partes no pueden comercializarse como nuevos alimentos, y que el proceso de autorización que hay que seguir para comercializar los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios no les aplica.

En el supuesto caso que entrasen en la definición de nuevo alimento, la empresa Naturcrick debería solicitar su comercialización. En el artículo 4 se contemplan cuáles son los pasos que debe hacer la empresa para presentar su solicitud. El solicitante, en este caso Naturcrick, deberá presentar a España (puesto que es el país donde se pondrá el producto a la venta) una solicitud para su comercialización. Según el apartado 1, artículo 6, la solicitud contendrá los estudios realizados y la información necesaria de seguridad que ratifique que los requisitos contemplados en el artículo 3, apartado 1 se cumplan; es decir; que el producto no suponga ningún riesgo para el consumidor, que no induzca a error y que no presente desventajas nutricionales en comparación a otro producto similar. Se enviará una copia de la solicitud a la Comisión, y se iniciará una evaluación inicial. La evaluación del alimento es un aspecto crucial en la puesta en el mercado de un producto, ya que determina la seguridad del alimento. Esta evaluación inicial estará realizada por un organismo competente en cuanto a evaluación de productos alimenticios, que elaborará un informe de evaluación inicial.

Según el apartado 3 del artículo 6, el informe de evaluación inicial se elaborará en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud, siempre y cuando cumpla con el apartado 1 del artículo 6, es decir, que contenga toda la información necesaria para proceder a su evaluación; y que además haya seguido las recomendaciones con relación a aspectos científicos relativos a:

- ◆ La información que deberá facilitarse en apoyo de una solicitud, así como a la presentación de la misma;
- ◆ La elaboración de los informes de evaluación inicial previstos en el artículo 6.

Éstas recomendaciones, publicadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, quedan recogidas en la Recomendación de la Comisión de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (16).

Una vez elaborado el informe de evaluación inicial, España remitirá a la Comisión el informe, a la vez que ésta lo remitirá a los demás Estados Miembros. Así pues, según el apartado 4 del

artículo 6, tanto la Comisión como un Estado podrá presentar objeciones u observaciones de su comercialización, presentación, y etiquetado. Más tarde, la Comisión transmitirá todas estas objeciones u observaciones a los demás Estados Miembros.

En el caso que en el informe de evaluación inicial se determine que se tiene que llevar a cabo una evaluación complementaria, tal y como se define en el apartado 3 del artículo 6, o se formulen objeciones, según el artículo 7 debe adoptarse una decisión en cuanto a su autorización. Esta decisión establecerá, según el apartado 2 del mismo artículo, el alcance de la autorización, las condiciones de uso del alimento, la denominación del alimento, su descripción y los requisitos específicos en materia de etiquetado. Esta decisión se adopta en base a las medidas propuestas por la Comisión con el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

En caso contrario, si no se plantean discrepancias en la Comisión Europea o en los Estados Miembros, España podrá comunicar a Naturcrick que su producto puede ser comercializado en la Unión Europea.

En materia de etiquetado, los grillos fritos deberían ajustarse a la normativa comunitaria, el Reglamento (UE) No 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) no 1924/2006 y (CE) no 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) no 608/2004 de la Comisión (17). Además, se aplicarían requisitos suplementarios para informar al consumidor final sobre las características o propiedades alimentarias, ya que los grillos fritos son un producto el cual no tiene ningún equivalente existente en el mercado.

Así pues, a pesar de que está definido un proceso de solicitud y evaluación de los nuevos alimentos, Naturcrick a fecha de octubre de 2017 no podrá comercializar los insectos en la Unión Europea por no ser considerados nuevos alimentos. Ahora bien, ¿podría comercializarlos en España solamente? Tal y como se ha comentado anteriormente, a raíz de las interpretaciones del Reglamento, países como Bélgica quisieron dar una solución para dar cabida a los insectos en el mercado.

Dado el vacío legal existente, las autoridades belgas han autorizado la puesta en el mercado de diez tipos de insectos para alimentación humana. El control de estos productos está sujeto a una serie de requisitos, tales como buenas prácticas de higiene, trazabilidad, etiquetado, control de riesgos (químicos, microbiológicos) y un sistema de autocontrol como el HACCP (12). La elección de estas diez especies ha estado basada en una opinión emitida por el Comité Científico

de l'AFSCA et du Conseil Supérieur de la Santé (18). Además, solo se comercializarán aquellos insectos y productos a base de insectos que hayan sido producidos dentro de la UE, siempre y cuando sean insectos de las especies mostradas en la tabla siguiente. Por tanto, se descartan los insectos provenientes de países terceros y los ingredientes aislados de insectos, como los aislados de proteína. Es interesante destacar el hecho de que no autorizan el comercio de insectos de otros países de fuera de la UE, ya que tal y como se verá más adelante, con el nuevo Reglamento de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios, cabe la posibilidad de comercializarlos como alimento tradicional de un tercer país. En este caso, hasta el momento Bélgica aboga por aplicar el principio de cautela, definido en el Reglamento 178/2002, en el artículo 7.

Denominación habitual	Denominación científica
<sup>1</sup> Grillon domestique	<i>Acheta domesticus</i>
Criquet migrateur africain	<i>Locusta migratoria migratorioides</i>
Ver de farine géant	<i>Zophobas atratus morio</i>
Ver de farine	<i>Tenebrio molitor</i>
Ver Buffalo	<i>Alphitobius diaperinus</i>
Chenille de la fausse teigne	<i>Galleria mellonella</i>
Criquet pèlerin d'Amérique	<i>Schistocerca americana gregaria</i>
Grillon à ailes courtes	<i>Grylloides sigillatus</i>
Chenille de la petite fausse teigne	<i>Achroia grisella</i>
Chenille du bombyx	<i>Bombyx mori</i>

Tabla 1. Modificada relativa a los insectos autorizados en Bélgica, disponible en la AFSCA (12).

Así pues, en el caso que en España se diese una situación similar a la de Bélgica, la empresa Naturcrick podría comercializar los grillos fritos en territorio nacional. Desafortunadamente, en España no se contemplan a día de hoy autorizaciones relativas a la comercialización de especies concretas de insectos. En este caso, una de las opciones que tiene en la actualidad la empresa es comercializarlos en países donde su consumo esté autorizado, como Bélgica. Si se decantase por comercializarlos en ese país, la empresa deberá tener en cuenta la necesidad de adaptarse a su normativa en esta materia, y sobre todo comercializar uno de los diez insectos autorizados, que en este caso se cumple, puesto que la venta de grillos domésticos (*Acheta domesticus*) está autorizada y corresponde a la especie del producto de Naturcrick (grillos fritos).

<sup>1</sup> *Grillon domestique* es la denominación común francesa para el grillo doméstico.

A partir de aquí se presentan varios problemas: el más evidente es la inhabilidad de comercializar insectos o productos a base de insectos. Además, se presentan problemas en cuanto a exceso de esfuerzos, costes y tiempo que supone la autorización de los nuevos alimentos. Este procedimiento descentralizado de evaluación de la seguridad provoca que se alargue mucho, tanto para el solicitante como para el Estado Miembro. Según un informe del Parlamento Europeo (19), se duplica trabajo y se crean retrasos innecesarios en el proceso de autorización.

A raíz de estas deficiencias detectadas, en el año 2008, concretamente el 14 de enero, la Comisión presentó una propuesta para enmendar la regulación de los nuevos alimentos (20). El instrumento político a través del cual se pretende actualizar la normativa es un Reglamento. De manera general, ésta propuesta pretendía mejorar la eficiencia y la aplicación del sistema de evaluación para proteger de una mejor forma la salud humana y asegurar el correcto funcionamiento del mercado interior.

Ésta propuesta podría haber supuesto la introducción de los insectos enteros, sus partes y productos a base de éstos en la reglamentación comunitaria. Sin embargo, a pesar de que se propone modificar la definición de nuevos alimentos, sigue sin dar cabida a los insectos. Según el artículo 3 de la propuesta, un nuevo alimento se define como:

1. alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997;
2. alimentos de origen vegetal o animal cuando a la planta o el animal se le aplica una técnica no tradicional no utilizada antes del 15 de mayo de 1997;
3. alimento que resulte de un nuevo proceso de producción no utilizado antes del 15 de mayo de 1997, que dé lugar a cambios en la composición o estructura del alimento que afectan a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables.

En la propuesta se define también otro concepto interesante que podría dar vía libre a la comercialización de los insectos:

«*Alimento tradicional de un tercer país*»: nuevos alimentos con un historial de uso alimentario en terceros países, que han sido y son parte de la dieta normal por al menos de una generación en una gran parte de la población del país.

Las negociaciones empezaron en el año 2009 y se centraron en los nanomateriales, aspectos relacionados con la clonación, los alimentos tradicionales de un tercer país y el procedimiento de autorización. Finalmente, en la última reunión realizada el 28 de marzo del 2011 entre el Consejo y el Parlamento Europeo no se llegaron a acuerdos, sobre todo en cuestiones relacionadas con la clonación de animales de granja. Finalmente, la propuesta no fue adoptada, quedándose la situación estancada.

## La propuesta de 2013

Hasta diciembre de 2013 no hubo cambios significativos en materia de nuevos alimentos. Además, según la EFSA y los Estados Miembros, las solicitudes de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios se mantuvieron estables.

En el año 2013, la Comisión presentó la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos (21). En la nueva propuesta se siguen queriendo alcanzar los mismos objetivos de la anterior propuesta, excluyendo la clonación como objeto de la nueva normativa, para así mejorar las oportunidades de aceptación de la propuesta. Así pues, se pretende proteger la salud pública, mejorar el procedimiento de autorización para hacerlo más eficiente y poder introducir alimentos tradicionales de terceros países con un historial seguro, de forma que también globalmente se impulse la mejora en innovación alimentaria.

La propuesta del 2013 tiene la misma base que la del 2008: busca actualizar la legislación comunitaria del año 1997, puesto que es antigua y sobre todo el procedimiento de evaluación supone una carga administrativa importante. El instrumento político para actualizar la normativa sigue siendo un Reglamento, puesto que se necesitan evaluaciones de seguridad alimentaria antes de la puesta a la venta de los nuevos alimentos, para garantizar la protección de la ciudadanía.

Con la propuesta del 2013, se procedió a aceptar el nuevo Reglamento sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios: 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 deroga el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1852/2001 de la Comisión (en adelante, Reglamento 2015/2283) (22).

## La opinión de la EFSA

Con anterioridad a la aprobación del Reglamento 2015/2283, la Comisión Europea requirió a la EFSA una opinión científica acerca de los riesgos microbiológicos, químicos y del ambiente derivados del consumo de insectos en alimentación humana y piensos, además de las posibles alergias que puedan provocar en el consumidor (23). Esta opinión de la EFSA pudo ser probablemente un impulso a la final adopción del legislador de los insectos en la comunidad europea.

El estudio del análisis del riesgo se llevó a cabo en todas las etapas comprendidas desde la cría de los insectos, su procesado y su consumo final tanto por parte de animales como de humanos.



Sabiendo que la cantidad de insectos consumidos a lo largo del planeta es numerosa, y que cada especie conlleva su caracterización del riesgo, se tomaron una serie de especies a estudiar. En la tabla 2 presentada en el Anexo, se muestran los diferentes insectos sobre los que se ha llevado a cabo el estudio. En esta tabla se observa que la especie *Acheta domesticus*, de la cual nos ocupamos en el caso práctico, está incluida en el estudio.

Como conclusiones, la EFSA emitió su dictamen poniendo de manifiesto diferentes peligros:

- ◆ **Peligros biológicos** (microbiológicos): Cabe la posibilidad de que patógenos tales como *Salmonella*, *Campylobacter* o *E.coli* aparezcan en insectos no procesados, dependiendo de las condiciones de producción. Sin embargo, este riesgo es igual o inferior en comparación a otro tipo de alimento similar a los insectos en cuanto a su uso. Además, las técnicas culinarias anteriores al consumo pueden minimizar el riesgo de aparición de los patógenos.
- ◆ **Peligros químicos**: Es posible que algunos contaminantes estén presentes en los insectos. Sin embargo, se desconocen cuáles son y en qué cantidades, por lo que se debería realizar una investigación más exhaustiva que relacione cada posible contaminante con un insecto en un determinado estadio de crecimiento.
- ◆ **Alérgenos**: Las personas alérgicas a los crustáceos pueden ser susceptibles de ser alérgicas a los insectos, por lo que debería etiquetarse en el envoltorio que los insectos pueden causar alergias.
- ◆ **Peligros en la producción**: Para minimizar riesgos tanto biológicos como químicos en los piensos, es necesario que los insectos estén sometidos a tratamientos regulados en el Reglamento (EC) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales).
- ◆ **Medio ambiente**: Según la EFSA, sería importante adoptar medidas de gestión de los residuos generados, para así minimizar el riesgo de contaminación con los insectos y los materiales empleados en su producción. Además, es necesario indagar qué cantidad de energía y agua se necesitarán.

Para finalizar, la opinión científica destaca que se deben iniciar varias investigaciones con relación al consumo humano (por ejemplo, para conocer el patrón de consumo); con relación al consumo animal y el papel de las bacterias, virus, parásitos, priones, alérgenos y químicos.

Con los precedentes anteriormente descritos, finalmente el cambio legal en materia de nuevos alimentos en la Unión Europea llegó a través del Reglamento 2015/2283. Este Reglamento

entró en vigor el día 11 de diciembre de 2015, y será aplicable a partir del 1 de enero de 2018 en su totalidad a excepción de algunas disposiciones.

El Reglamento 2015/2283 será el que tendrá que aplicarse en la comercialización de insectos en la Unión Europea, puesto que son incluidos en la definición de nuevo alimento.

Este Reglamento sigue persiguiendo el mismo objetivo que el anterior Reglamento, tal y como se indica en el artículo 1:

1. El presente Reglamento regula la comercialización de nuevos alimentos en la Unión.
2. La finalidad del presente Reglamento es garantizar el buen funcionamiento del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.

Los principales cambios con relación al anterior Reglamento son los siguientes:

- ◆ El procedimiento de evaluación y autorización es centralizado, por lo que se agilizará y se simplificará. Recordemos que con el Reglamento 259/97 había una evaluación inicial por un Estado Miembro, que luego se remitía a la Comisión y a los demás Estados Miembros. Con la centralización eliminamos los procedimientos nacionales.
- ◆ La EFSA es la figura que se ocupa de la evaluación del riesgo de los nuevos alimentos.
- ◆ Los alimentos tradicionales de terceros países pueden ser comercializados mediante un proceso de autorización propio, para así asegurar la inocuidad.
- ◆ Se crea la Lista de la Unión, una lista de todos los nuevos alimentos autorizados.
- ◆ Los insectos enteros y sus partes (patas, alas, cabeza) se incluyen en la normativa, al igual que los nanomateriales artificiales.
- ◆ Se incluyen disposiciones de protección de datos para las autorizaciones.

Debido a que el ámbito de aplicación del presente Reglamento son los nuevos alimentos, es crucial conocer qué alimentos se incluyen en la definición de nuevo alimento. Nuestro alimento de interés, que son los grillos fritos, están comprendidos dentro de la definición de nuevo alimento, definida en el artículo 3, apartado 2 a). Además, se especifican en qué categorías debe ajustarse ese nuevo alimento.

Definición: «**nuevo alimento**»: todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, con independencia de las fechas de adhesión de los Estados miembros a la Unión, y que esté comprendido por lo menos en una de las categorías siguientes:

**5. Alimento que consista en animales o sus partes, o aislado de estos o producido a partir de estos, excepto en el caso de los animales obtenidos mediante prácticas tradicionales de selección utilizadas para la producción de alimentos en la Unión con anterioridad al 15 de mayo de 1997 y cuyos derivados poseen un historial de uso alimentario seguro en la Unión.**

En este caso, los insectos se consideran nuevos alimentos por dos razones principales:

1. Según el apartado 2 a) del artículo 3, son considerados nuevos alimentos aquellos que no se hayan utilizado en gran proporción antes del 15 de mayo del 1997, que es la fecha límite por la cual se separan los alimentos considerados nuevos alimentos de los que no. Ésta fecha límite, aunque no tenga ningún valor científico y sea arbitraria, nos sirve para marcar una separación entre los alimentos considerados nuevos alimentos y los alimentos de uso corriente, con un historial de consumo abundante en la UE. En este caso, los grillos son un tipo de insecto que no se han consumido en gran medida antes del 1997, por lo que se consideran nuevos alimentos.
2. Según la categoría v) incluida dentro de la definición de nuevo alimento, son objeto de aplicación del Reglamento aquellos alimentos que consistan en animales o sus partes, es decir, los insectos enteros o bien sus partes, como las alas, las patas o la cabeza. En este segundo punto es necesaria una aclaración retomando el antiguo Reglamento. Una de las razones por las que desechaba la idea de que los insectos no se consideraban nuevos alimentos, era porque no estaban incluidos en el apartado 2 e) del Reglamento (CE) nº 258/97, apartado que hablaba sobre considerar nuevos alimentos e ingredientes alimentarios los obtenidos de vegetales y animales con algunas excepciones. Por esta razón, podría ser posible utilizar insectos como ingredientes. Si antes teníamos dudas, ahora desaparecen, puesto que el considerando número 8 ratifica esta opinión, dando a entender que antes los insectos y sus partes no se habían contemplado en ninguna normativa, tal y como se observa en el siguiente fragmento:

(8) En principio, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe seguir siendo el mismo que el del Reglamento (CE) no 258/97. No obstante, procede revisar, clarificar y actualizar, sobre la base de los avances científicos y tecnológicos registrados desde 1997, las categorías de alimentos que constituyen nuevos alimentos. Esas categorías **deben incluir los insectos enteros y sus partes.**

Este Reglamento no se aplicará a alimentos modificados (entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente) y a los alimentos que se usen como:

- ◆ Enzimas alimentarias (entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre

enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) no 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) no 258/97).

- ◆ Aditivos alimentarios (dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios).
- ◆ Aromas alimentarios (cubiertos por el Reglamento(CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (Texto pertinente a efectos del EEE)
- ◆ Disolventes de extracción usados en la producción de alimentos o ingredientes alimentarios (incluidos en la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2009 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes).

## El proceso de autorización de la comercialización de un nuevo alimento

Continuando con el caso práctico, la empresa Naturcrick, que pretendía comercializar su producto en 2025, mediante este Reglamento podrá presentar la solicitud y esperar la respuesta de aceptación o denegación de la solicitud por parte de la Comisión Europea, puesto que ahora el procedimiento de autorización es centralizado. Antes de presentar la solicitud, es imprescindible que la empresa esté segura de que el producto cumple con todos los requisitos exigidos por la autorización. Estos requisitos se irán viendo más adelante.

Hay que tener en cuenta que esta solicitud puede ser presentada por dos vías distintas: la vía para los nuevos alimentos descritos en el artículo 3, apartado 2 a); y la vía de autorización de los alimentos tradicionales de un tercer país. El proceso de evaluación y autorización es diferente para ambos casos, por lo que se tratarán de forma separada.

Una vez autorizado el nuevo alimento, éste se incluirá en la lista de la Unión. En la lista de la Unión se incluyen los nuevos alimentos autorizados y actualizados. La autorización o actualización de un nuevo alimento en la lista de la Unión consistirá en:

- a. Añadir un nuevo alimento
- b. Suprimir un nuevo alimento
- c. Añadir, suprimir o modificar las especificaciones, las condiciones de uso, los requisitos específicos de etiquetado adicionales o los requisitos de seguimiento poscomercialización asociados a la inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión.

Por lo tanto, la solicitud de comercialización de los grillos fritos y la posterior autorización, supondrán la inclusión de este producto en la lista de la Unión, con la incorporación de información relativa a las condiciones de uso, los requisitos específicos de etiquetado adicionales y los requisitos de seguimiento poscomercialización según el artículo 24 (artículo 9, apartado 3).

Una novedad de este Reglamento es la existencia de la posibilidad de que por parte de las empresas puedan identificar si su producto es considerado un nuevo alimento. Así pues, comprobamos si los grillos fritos son un nuevo alimento, según el artículo 4. En caso de que Naturcrick no tuviese claro si los grillos fritos son objeto de este reglamento, podría consultar a España para que ésta determinase finalmente si entra en el ámbito de aplicación. España podrá también consultar a la Comisión Europea y a otros Estados Miembros la condición del producto. En este caso, la respuesta es clara: el producto tiene la condición de nuevo alimento por lo especificado en la definición de nuevo alimento, definida en el artículo 3 del presente Reglamento.

Una vez se ha determinado que el producto es un nuevo alimento, se inicia el procedimiento de autorización. Hay que tener en cuenta que solamente se podrán autorizar aquellos productos que cumplan con los requisitos generales para la inclusión de nuevos alimentos en la lista de la Unión (artículo 7):

- ◆ El alimento no debe plantear ningún riesgo para la salud de las personas
- ◆ No debe inducir a error al consumidor
- ◆ En caso de que esté destinado a substituir a otro alimento, su consumo no debe resultar desventajoso desde el punto de vista nutricional

Por tanto, antes de presentar la solicitud es importante tener en cuenta estos tres aspectos, puesto que son un requisito indispensable para la autorización.

El proceso de autorización puede iniciarse de dos formas distintas: o bien puede iniciarse por una empresa, que solicita la comercialización de un producto específico, o bien se puede iniciar por iniciativa de la Comisión, tal y como se expresa en el artículo 10, apartado 1. Poniendo de ejemplo la empresa Naturcrick, su solicitud deberá incluir:

- a. El nombre y la dirección de solicitante

- b. El nombre y la descripción del nuevo alimento
- c. La descripción del proceso o procesos de producción
- d. La composición detallada del nuevo alimento
- e. Pruebas científicas que demuestren que el nuevo alimento no plantea un riesgo para la salud de las personas
- f. En su caso, el método o los métodos de análisis
- g. Una propuesta de condiciones de uso prevista y de requisitos específicos de etiquetado que no induzca a error al consumidor o una justificación verificable de la razón por la que dichos elementos no son necesarios.

Esta solicitud puede ser retirada en cualquier momento por parte de la empresa Naturcrick (artículo 10, apartado 7), finalizando así el proceso de autorización. Además, el procedimiento de autorización puede finalizar siempre y cuando la Comisión lo considere necesario, y tendrá en cuenta la opinión de los demás Estados Miembros y el dictamen de la EFSA sobre la seguridad del producto, en caso de que lo haya (apartado 6 del mismo artículo).

Llegados a este punto pueden darse dos situaciones:

- a. La Comisión presenta un acto de ejecución por el que se autoriza la comercialización de los grillos fritos;
- b. La Comisión solicita un dictamen a la EFSA sobre la seguridad del producto.

Si ocurre el caso a), la Comisión presenta al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto de acto de ejecución por el que se autoriza el producto. La aprobación del proyecto por parte del Comité es indispensable para la inclusión del producto en la lista de la Unión. En este caso, tal y como se expone en el artículo 12 apartado 2, este proyecto se presentará en el plazo de siete meses una vez se haya recibido la solicitud de la empresa solicitante. Con esto quiere decirse, que, si Naturcrick pretende comercializar el producto en enero de 2025, deberá empezar a solicitar la autorización mínimo siete meses antes. Si la autorización es positiva, los grillos fritos serán introducidos en la lista de la Unión, y solamente podrán comercializarse bajo las especificaciones que se incluyan en esta lista, tales como las condiciones de uso o etiquetado, tal y como se indica en el apartado 2 del artículo 6.

Si nos encontramos con el caso b), la Comisión ha solicitado un dictamen a la EFSA sobre la seguridad de los grillos fritos. Para para la elaboración del dictamen, la EFSA deberá tener en cuenta los requisitos generales para la inclusión de nuevos alimentos en la lista de la Unión.

En estos casos, es posible que la Autoridad pida información adicional a la empresa solicitante. Si esto ocurre, la evaluación de la seguridad del alimento se podrá alargar en un plazo de nueve meses.

Una vez concluida la evaluación, la EFSA transmitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados Miembros, y al solicitante. En caso de que haya información adicional, la pondrá a disposición también de la Comisión y de los Estados Miembros. Una vez llegados a este punto, tal y como se indica en el apartado 1 del artículo 12, la Comisión emitirá al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, el proyecto de acto de ejecución en los siete meses siguientes a la fecha de publicación del dictamen de la EFSA. En este caso, el tiempo que ocurre entre la presentación de la solicitud y la resolución es mayor. Para finalizar, si la autorización es positiva, los grillos fritos pasan a formar parte de la lista de la Unión, y, por ende, pasan a ser productos comercializables dentro de la Unión Europea.

Para esquematizar la información sobre los procesos de autorización descritos anteriormente, se adjunta una tabla resumen (24):

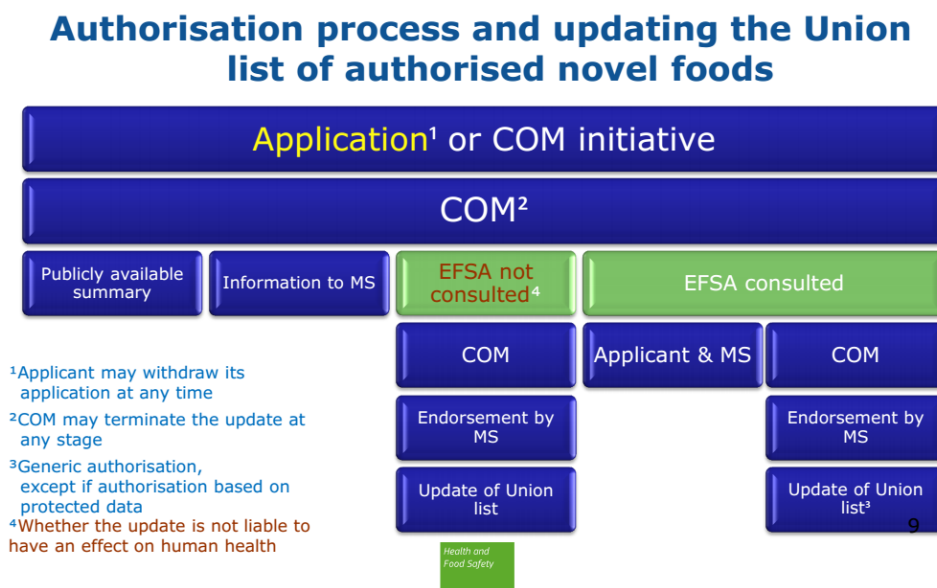


Tabla 3. Proceso de autorización en la lista de la Unión de los nuevos alimentos

## El proceso de autorización de un alimento de un tercer país

Un **alimento tradicional de un tercer país** queda definido, según el apartado 2 b) del artículo 3 como todo nuevo alimento que se derive de la producción primaria y que posea un historial de uso alimentario seguro en un tercer país. Según el Reglamento 178/2002 la producción primaria se define como la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha,

el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.

Según se desprende de esta definición, los insectos también pueden ser considerados alimentos tradicionales de un tercer país, puesto que derivan de la producción primaria y, además, es viable demostrar un historial de uso alimentario seguro en un país ajeno a la Unión Europea. El historial de consumo queda definido, según el apartado 2 b) del artículo 3, como:

«historial de uso alimentario seguro en un tercer país»: que la seguridad del alimento en cuestión se ha confirmado con datos sobre su composición y a partir de la experiencia de uso continuo durante al menos veinticinco años dentro de la dieta habitual de un número significativo de personas en al menos un tercer país, antes de la notificación contemplada en el artículo 14.

Si la empresa Naturcrick se decide por comercializar los grillos fritos por esta vía, debe notificar esta intención a la Comisión de forma que se incluya la siguiente información, contemplada en el artículo 14:

- a. El nombre y la dirección del solicitante;
- b. El nombre y la descripción del alimento tradicional;
- c. La composición detallada del alimento tradicional;
- d. El país o países de origen del alimento tradicional;
- e. Datos documentados que prueben el historial de uso alimentario seguro en un tercer país;
- f. Una propuesta de condiciones de uso previsto y de requisitos específicos de etiquetado, que no induzcan a error al consumidor, o una justificación verificable de la razón por la que dichos elementos no son necesarios.

Una vez comprobada su validez, esta notificación será transmitida por la Comisión a los Estados Miembros y a la EFSA. Llegados a este punto, nos encontramos con dos casos posibles:

- a. No se formulan objeciones en el plazo de cuatro meses.
- b. Algún Estado Miembro o la EFSA formulan alguna objeción en relación con la seguridad del producto, pasados cuatro meses desde que la Comisión transmite la información a éstos.

Si sucede el caso a), la Comisión autorizará la comercialización del producto y pasará a formar parte de la lista de la Unión.



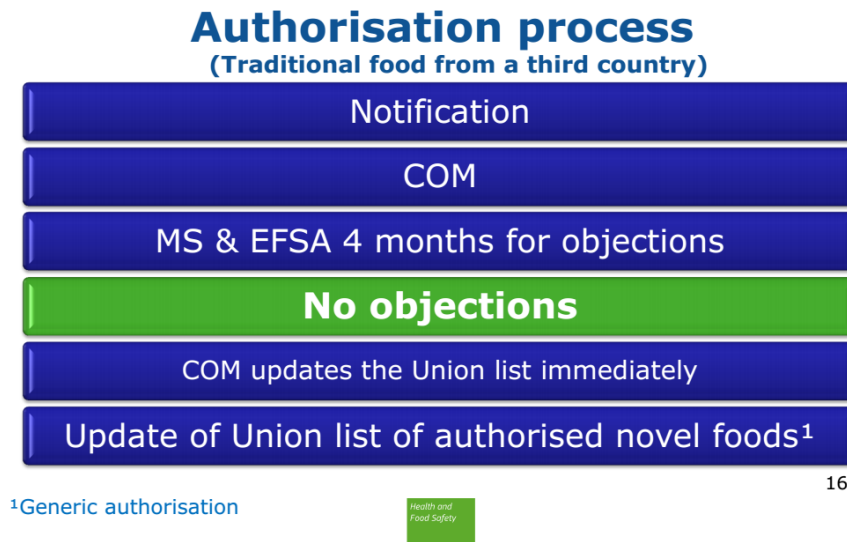


Tabla 4. Proceso de autorización de un alimento tradicional de un tercer país cuando no hay objeciones por parte de algún Estado Miembro o la EFSA (24).

Si sucede el caso b), la Comisión informa al solicitante de las objeciones formuladas, y si tienen razón de peso, la Comisión no autoriza su puesta a la venta en el mercado interior, y, por consiguiente, los grillos fritos no estarán incluidos en la lista de la Unión.

Si el solicitante lo desea, podrá presentar una solicitud a la Comisión con arreglo del artículo 16. En este artículo se especifica que la empresa podrá presentar además de todos los documentos presentados anteriormente, información nueva relacionada con las objeciones formuladas sobre la seguridad de los grillos fritos. Esta solicitud será transmitida a la EFSA y estará a disposición de los Estados Miembros.

Una vez la EFSA recibe la solicitud, debe emitir un dictamen a los seis meses de haber recibido la solicitud. Aunque la evaluación de seguridad de un alimento de un tercer país es igual que la del procedimiento de evaluación de los nuevos alimentos, se evalúa que el historial de uso alimentario se respalde en datos fiables. En este caso, la EFSA también podrá solicitar a la empresa información adicional acerca de la seguridad del producto. El dictamen final de la EFSA será emitido en un plazo de seis meses a la recepción de la solicitud, y será transmitido a la Comisión, a los Estados Miembros y a Naturcrick. Una vez el dictamen de la EFSA ha sido publicado, según el artículo 18, la Comisión presentará en los tres meses siguientes, un proyecto de acto de ejecución al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos. En este caso, para la elaboración del proyecto de acto de ejecución hay que tener en cuenta más aspectos, si lo comparamos con la autorización de nuevos alimentos. Por ejemplo, se contempla el principio de cautela, descrito en el artículo 7 del Reglamento nº 178/2002. Es lógico que se contemple este principio para poder garantizar un nivel elevado de protección de la salud.

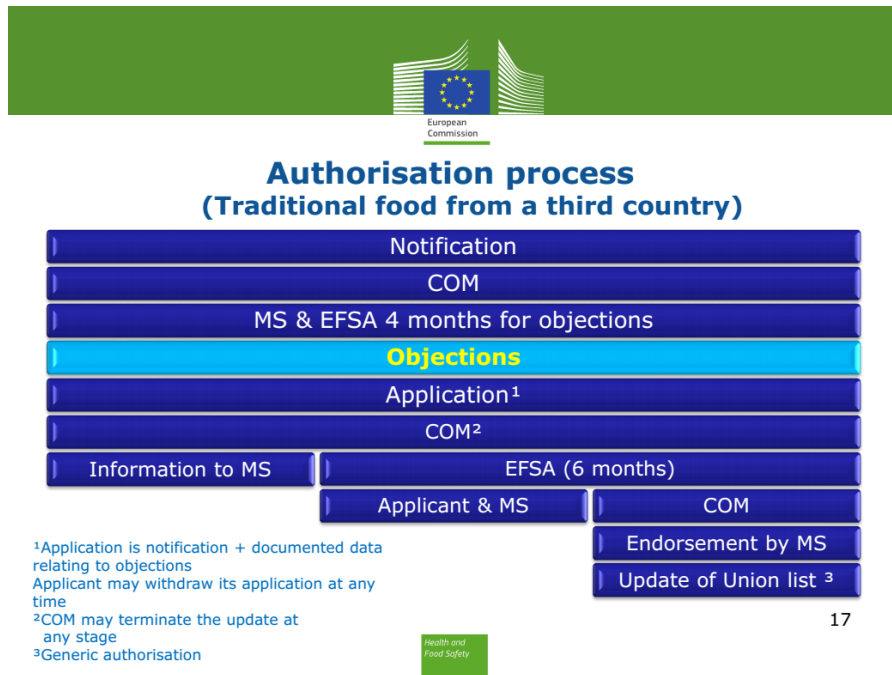


Tabla 5: Proceso de autorización de un alimento tradicional de un tercer país cuando existen objeciones por parte de algún Estado Miembro o la EFSA (24).

Vistas las dos posibles vías que tiene Naturcrick para comercializar su producto, es de esperar que use la vía más rápida y la que presente menos probabilidades de fracasar. Bajo mi punto de vista, debería seguir el proceso de autorización de nuevos alimentos en vez del proceso de alimentos tradicionales de terceros países, puesto que podría suponer la aparición de objeciones que dificultarían su autorización. Además, los grillos fritos se encuentran dentro de la definición de insecto, que está incluido como nuevo alimento según la definición dada por el presente Reglamento.

## 4. Conclusiones

A pesar de que el consumo de insectos no está extendido en occidente, los insectos representan una parte muy importante de la dieta de muchos países y regiones del planeta. Los insectos como alimento para la alimentación humana y animal se presentan con grandes ventajas económicas, medioambientales y nutricionales: pretenden dar solución a aspectos tan importantes como la creciente demanda de proteína a nivel mundial debido al crecimiento demográfico o el fuerte impacto medioambiental de las técnicas de producción de animales. Además, su contenido nutricional hace de ellos una buena opción para la mayoría de la población (25).

La FAO ya publicó en 2013 un documento relativo a las oportunidades que presentaban los insectos, y a raíz de la propuesta de un nuevo Reglamento de nuevos alimentos por parte de la Comisión Europea en el año 2013, finalmente se introdujeron los insectos en el Reglamento nº 2015/2283.

Desde un primer momento, la resolución del caso práctico la he querido enfocar a la posible comercialización de los insectos en la Unión Europea, explicando las diferentes situaciones que se han dado y que se pueden dar a partir del 1 de enero de 2018, fecha en la que se aplica en su totalidad el nuevo Reglamento.

Con la primera situación planteada, es decir, la comercialización de grillos fritos en octubre de 2017, se ha observado que tal comercialización no sería posible, al menos en la Unión Europea y en España. El vacío legal que presenta el Reglamento 258/97 ha dejado sin cabida en el mercado a este tipo de productos, y la única solución que se le presenta a la empresa es comercializar los grillos fritos en países donde su venta y consumo sea legal, como Bélgica.

Con el cambio del marco legal y la aprobación del nuevo Reglamento, queda resuelta la duda sobre la venta de insectos en Europa, puesto que son introducidos en la definición de nuevo alimento. Los insectos podrán ser autorizados e introducidos en la lista de la Unión siempre y cuando cumplan con los requisitos especificados. Para la autorización, Naturcrick deberá iniciar el proceso de autorización tramitando una solicitud a la Comisión Europea, que se ocupará de gestionar todas las solicitudes y decidir en última instancia, junto con el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, si se acepta la autorización o se rechaza. La EFSA también tiene un papel importante en el nuevo Reglamento, puesto que se ocupa de evaluar la seguridad del producto y emite dictámenes, que serán tenidos en cuenta en la decisión final.

Sin embargo, a pesar de haberse producido un gran avance con la introducción en la UE de los insectos en la alimentación humana, siguen habiendo incertidumbres que no quedan cubiertas con el Reglamento 2015/2283. Es necesario desarrollar una legislación complementaria en relación con:

- ◆ La calidad esperada de un insecto o de un producto a base de insectos;
- ◆ Los substratos de los que se pueden alimentar los insectos;
- ◆ Los métodos de producción,
- ◆ Los criterios microbiológicos aplicables (podrían estar incluidos en el Reglamento nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios);

- ◆ La higiene de los alimentos y la higiene de los alimentos de origen animal (Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios; y Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal).

## 5. Bibliografía y webgrafía

1. SEGURA, A., Insectos, el alimento del futuro: Dónde y cómo comerlos. Diario la Vanguardia. Disponible en:  
<http://www.lavanguardia.com/comer/materia-prima/20170201/413878355019/que-insectos-comer-donde-alimento-futuro.html> (última consulta: 6 de febrero de 2017).
  2. CHAPMAN, A. D., Numbers of Living Species in Australia and the World, 2nd edition. Australian Biodiversity Information Services. 2009.
  3. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO). La contribución de los insectos a la seguridad alimentaria, los medios de vida y el medio ambiente. 2013.
  4. BANCO MUNDIAL. La población total, 2016. Disponible en:  
<http://datos.bancomundial.org/indicador/SP.POP.TOTL> (última consulta; 31 de enero de 2017).
  5. DE FOLIART, G.R., Insects as human food: The editor discusses some nutritional and economic aspects. Crop Protect. 11: 395-399. 1992.
  6. FAO: Edible insects: Future prospects for food and feed security". 2013.
  7. TAYLOR RL. Butterflies in my stomach: on insects in human nutrition. Santa Barbara, Calif.: Woodbridge Press Publishing Co. p224. 1975.
- DEFOLIART GR. 2002. The human use of insects as a food resource: a bibliographic account in progress.
- PAOLETTI MG, DREON A. 2005. Minilivestock environment, sustainability, and local knowledge disappearance. In: Paoletti MG, editor. Ecological implication of minilivestock. Enfield, N.H.: Science Publisher. p 1.18.

8. VAN HUIS, ARNOLD. Potential of Insects as Food and Feed in Assuring Food Security. Annual review of entomology, September 2012.
9. EFSA Scientific Committee. Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed. 2013.
10. EL ECONOMISTA. Insectos para la alimentación humana, un nuevo nicho de negocio para emprendedores europeos, 10/09/2015. Disponible en: <http://www.economista.es/emprendedores-innova/noticias/6993040/09/15/Insectos-para-la-alimentacion-humana-un-nuevo-nicho-de-negocio-para-emprendedores-europeos.html> (última consulta: 6 de febrero de 2017).
11. EXOPROTEIN, Cricket flour protein bars, Disponible en: <https://exoprotein.com/> (última consulta: 9 de febrero de 2017).
12. AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE (AFSCA). Mise sur le marché d'insectes et de denrées à base d'insectes pour la consommation humaine. Disponible en: <http://www.afsca.be/denreesalimentaires/insectes/> (última consulta: 13 de febrero de 2017).
13. LUISA MARÍN, M., MARTÍNEZ MATA, Y. Máster en Alimentación, Ética y Derecho. Módulo 1: Introducción al Derecho. Tema 2: Introducción al Derecho comunitario, 2016.
14. REGLAMENTO (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
15. REGLAMENTO (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.
16. RECOMENDACIÓN de la Comisión de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
17. REGLAMENTO (UE) No 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) no 1924/2006 y (CE) no 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) no 608/2004 de la Comisión.

18. SCIENTIFIC COMMITTEE OF THE FEDERAL AGENCY FOR THE SAFETY OF THE FOOD CHAIN, Food safety aspects of insects intended for human consumption (Sci Com dossier 2014/04; SHC dossier nº 9160).
19. EUROPEAN PARLIAMENT: Complementary Impact Assessment reviewing and updating the European Commission's 2008 Impact Assessment for a Regulation on Novel Foods, 2014.
20. COMISIÓN EUROPEA. PROPUESTA DE REGLAMENTO del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos, 2008.
21. COMISIÓN EUROPEA. PROPUESTA DE REGLAMENTO del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos, 2013.
22. REGLAMENTO sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios: 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 deroga el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1852/2001 de la Comisión.
23. EFSA Scientific Committee. Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed, 2013.
24. PÉREZ BERBEJAL, R., *New Regulation on Novel Foods, European Commission, DG Health and Food Safety, Unit E2 "Food processing technologies and novel foods"*, 15 March 2016.
25. BELLUCO, S., LOSASSO, C., MAGGIOLETTI, M., C. ALONZI, C., G. PAOLETTI, G, RICCI, A. *Edible Insects in a Food Safety and Nutritional Perspective: A Critical Review, Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, Vol.12, 2013.*

## 6. Anexos

**Table 1:** Examples of insect species known to be farmed on commercial basis both within and outside Europe, grouped by life-stage (adult, larvae or pupae) of utilizations and, secondarily, by closely related species if several are farmed. Note: the insect species within the scope of this risk profile were taken from the assessments performed by national authorities in Belgium (FASFC, 2014), in the Netherlands (NWWA, 2014) and in France (ANSES, 2015), from the websites of European companies active in the area of farmed insects and from information provided by relevant stakeholders that were invited to provide information as hearing experts at a working group meeting.

Groups and scientific names	English name	Farmed for human consumption	Farmed for feed	Additional information, including estimated volumes
<b>Species utilized in full grown (adult) stages</b>				
<b>Crickets</b>				
<i>Acheta domesticus</i>	house cricket	X	X (pets)	Farmed for live pet feed in many countries, also in Europe. In Netherlands farmed to be marketed for human consumption. Widely farmed in Thailand, and neighbouring countries. Farming promoted in Kenya. Production in USA.
<i>Gryllobus sigillatus</i>	banded cricket		X (pets)	Farmed for live pet feed.
<i>Gryllus assimilis</i>	field cricket		X (pets)	Field cricket native in Asia.
<i>Gryllus bimaculatus</i>	black cricket or field cricket	X		Widely farmed in Thailand, and also in Laos and Cambodia. Farmers change between <i>Gryllus bimaculatus</i> and <i>Acheta domesticus</i> .
<i>Teloegryllus testaceus</i> ( <i>Gryllus testaceus</i> )	common or field cricket	X		Field cricket native in Americas.
<b>Grasshoppers/locusts</b>				
<i>Orthoptera</i> group, such as: <i>Oxya</i> spp.; <i>Melanoplus</i> spp.; <i>Hieroglyphus</i> spp.; <i>Acridia</i> spp.  <i>Locusta migratoria</i> ; <i>Schistocerca Americana</i>		X	X (pets)	Various grasshopper/locusts species are produced as live pet feed in and outside Europe. Some species are marketed for human consumption in Netherlands. Worldwide grasshoppers are consumed from wild collection. Some tropical countries hesitate to promote farming due to crop pest risks if released.
<b>Species utilized in larvae stages</b>				
<b>Mealworms</b>				
<i>Alphitobius diaperinus</i>	lesser mealworm (larvae of lesser meal beetle/darkling beetle)	X	X (pets)	Mealworms are easy to rear and are produced for live pet feed in many countries. Produced as pet food and in some countries also for human consumption
<i>Tenebrio molitor</i>	mealworm (larvae of yellow meal beetle)	X	X (pets)	Same as above

Tabla 2: Insectos que se más se consumen fuera de la Unión Europea y que han sido objeto de estudio por parte de la EFSA.