

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/652 DE LA COMISIÓN
de 20 de marzo de 2023

por el que se autoriza la comercialización de granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) como alimento tradicional de un tercer país 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

(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 15, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión. Según la definición del artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2015/2283, un alimento tradicional de un tercer país se considera nuevo alimento.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 8 de octubre de 2021, la empresa Zenko Superfoods Pte. Ltd. («el solicitante») notificó a la Comisión su intención de comercializar, en el mercado de la Unión, granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) como alimento tradicional de un tercer país con arreglo al artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283. El solicitante pidió que la población general pueda consumir los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) como aperitivo.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 ⁽³⁾, la Comisión pidió información adicional al solicitante acerca de los requisitos relativos a la validez de la notificación. La información solicitada se presentó el 9 de febrero de 2022.
- (5) La notificación cumple los requisitos establecidos en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283. Los datos presentados por el solicitante demuestran que los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) consumidos como aperitivo tienen un historial de uso alimentario seguro en la India.
- (6) De conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 22 de marzo de 2022 la Comisión transmitió la notificación válida a los Estados miembros y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (7) En el plazo de cuatro meses establecido en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, ni los Estados miembros ni la Autoridad presentaron a la Comisión ninguna objeción de seguridad debidamente motivada sobre la comercialización en la Unión de los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana).

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establecen requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países 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. 55).

- (8) El 5 de septiembre de 2022, la Autoridad publicó su «Informe técnico sobre la notificación de los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) como alimento tradicional de un tercer país de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283»⁽⁴⁾. La Autoridad llegó a la conclusión de que los datos disponibles sobre la composición y el historial de uso de los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) no plantean problemas de seguridad.
- (9) Por consiguiente, la Comisión debe autorizar la comercialización en la Unión de granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) como aperitivo y actualizar en consecuencia la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (10) Los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) deben incluirse como alimento tradicional de un tercer país en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Conviene, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización de granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) en la Unión.

Los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) deberán incluirse como alimento tradicional de un tercer país 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

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 marzo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;19(9):EN-7538. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7538>.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados):

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos |
|---|---|-------------------------|---|------------------|
| « Granos tostados e hinchados de las semillas de <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) (Alimento tradicional de un tercer país) | <i>Categoría específica de alimentos</i> | <i>Contenido máximo</i> | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “semillas tostadas de <i>Euryale ferox</i> ” o “semillas tostadas de makhana (<i>Euryale ferox</i>)”» | |
| | Frutos de cáscara elaborados | | | |

2) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 2 (Especificaciones):

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|---|
| « Granos tostados e hinchados de las semillas de <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) (Alimento tradicional de un tercer país) | <p>Descripción/Definición: El alimento tradicional consiste en los granos tostados e hinchados de las semillas de las plantas frescas de <i>Euryale ferox</i> Salisb. (familia: <i>Nymphaeaceae</i>, también conocida comúnmente como nenúfar espinoso), pensados para consumirse como aperitivo. El alimento tradicional se produce a través de una serie de etapas que incluyen la recogida, el lavado y el secado de las semillas, una primera torrefacción en aceite, templado a temperatura ambiente, una segunda torrefacción en aceite para hinchar los granos, seguida de un golpeo de las semillas calientes para liberar los granos hinchados. El alimento tradicional también se conoce como “makhana” o “nuez de zorro”</p> <p>Componentes nutritivos típicos: Grasa: 13,0 g/100 g Hidratos de carbono: 75,0 g/100 g Fibra: 2,5 g/100 g Proteínas: 7 g/100 g Humedad (% p/p): < 5,0 Cenizas: < 0,5 g/100 g</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: < 10³ UFC/g Recuento total de levaduras y mohos: < 100 UFC/g Recuento total de enterobacterias: < 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: Ausencia en 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ausencia en 25 g</p> <p>Metales pesados: Selenio: ≤ 0,8 mg/kg Cobre: ≤ 30,0 mg/kg Plomo: ≤ 0,1 mg/kg Arsénico: ≤ 0,1 mg/kg Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg</p> |

| |
|--|
| <p>Estaño: ≤ 3,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,025 mg/kg Micotoxinas: Aflatoxina B1: ≤ 2,0 µg/kg Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2: ≤ 4,0 µg/kg Ocratoxina A: ≤ 1,0 µg/kg Citrinina: ≤ 20,0 µg/kg Cianotoxinas: Microcistinas: ≤ 0,0015 mg/kg Plaguicidas: Plaguicidas: ≤ 0,01 mg/kg Contaminantes de proceso: Acrilamida: ≤ 40,0 µg/kg Suma de HAP: ≤ 10,0 µg/kg Suma de PCB similares a las dioxinas: ≤ 0,35 pg/g 3-MCPD: ≤ 20,0 µg/kg Ésteres glicídicos de ácidos grasos (expresados como glicidol): ≤ 500,0 µg/kg Suma de 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos: ≤ 750,0 µg/kg UFC: unidades formadoras de colonias; HAP: hidrocarburos aromáticos policíclicos; PCB: policlorobifenilos; 3-MCPD: 3-monocloropropanodiol.»</p> |
|--|
