

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/652 DELLA COMMISSIONE**del 20 marzo 2023****che autorizza l'immissione sul mercato delle mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate quale alimento tradizionale da un paese terzo a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione. Sulla base della definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2015/2283, un alimento tradizionale da un paese terzo è considerato un nuovo alimento.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) L'8 ottobre 2021 la società Zenko Superfoods Pte. Ltd. («richiedente») ha notificato alla Commissione l'intenzione di immettere sul mercato dell'Unione le mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate quale alimento tradizionale da un paese terzo, conformemente all'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283. Il richiedente ha chiesto che le mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate siano utilizzate in quanto tali come snack dalla popolazione in generale.
- (4) A norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 della Commissione ⁽³⁾, quest'ultima ha chiesto al richiedente ulteriori informazioni a proposito dei requisiti di validità della notifica. Le informazioni richieste sono state presentate il 9 febbraio 2022.
- (5) La notifica è conforme ai requisiti di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283. I dati presentati dal richiedente dimostrano che le mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate, consumate in quanto tali come snack, vantano una storia di uso sicuro come alimento in India.
- (6) A norma dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, il 22 marzo 2022 la Commissione ha inoltrato la notifica valida agli Stati membri e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»).
- (7) Entro il termine di quattro mesi di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 né gli Stati membri né l'Autorità hanno presentato alla Commissione obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza all'immissione sul mercato dell'Unione delle mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 55).

- (8) Il 5 settembre 2022 l'Autorità ha pubblicato la sua relazione tecnica relativa alla notifica delle mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate quale alimento tradizionale da un paese terzo a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283⁽⁴⁾. L'Autorità ha concluso che i dati disponibili sulla composizione e sulla storia dell'uso delle mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate non destano preoccupazioni in materia di sicurezza.
- (9) È pertanto opportuno che la Commissione autorizzi l'immissione sul mercato dell'Unione delle mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate in quanto tali come snack e aggiorni di conseguenza l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (10) Le mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate dovrebbero essere inserite nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 quale alimento tradizionale da un paese terzo. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate sono autorizzate a essere immesse sul mercato dell'Unione.

Le mandorle dei semi di *Euryale ferox* Salisb. (makhana) tostate e soffiate sono inserite nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 quale alimento tradizionale da un paese terzo.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita la voce seguente:

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato | | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti |
|---|---|------------------------|---|-----------------|
| «Mandorle dei semi di <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) tostate e soffiate (Alimento tradizionale da un paese terzo) | <i>Categoria dell'alimento specificato</i> | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento che figura sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è “semi tostati di <i>Euryale ferox</i> ” o “semi tostati di makhana (<i>Euryale ferox</i>)”. | |
| | Frutta a guscio trasformata | | | |

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente:

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche |
|---|---|
| «Mandorle dei semi di <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) tostate e soffiate (Alimento tradizionale da un paese terzo) | <p>Descrizione/definizione L'alimento tradizionale è costituito dalle mandorle tostate e soffiate dei semi delle piante fresche di <i>Euryale ferox</i> Salisb. (famiglia: Ninfaceae, comunemente nota anche come ninfea spinosa), da consumare come snack. L'alimento tradizionale è prodotto attraverso una serie di fasi che prevedono la raccolta, il lavaggio e l'essiccazione dei semi, una prima tostatura in olio, il rinvenimento a temperatura ambiente e una seconda tostatura in olio per soffiare le mandorle. Successivamente i semi caldi vengono battuti così da rilasciare le mandorle soffiate. L'alimento tradizionale è conosciuto anche come makhana o noci di volpe.</p> <p>Principali componenti nutrizionali Grassi: 13,0 g/100 g Carboidrati: 75,0 g/100 g Fibra: 2,5 g/100 g Proteine: 7 g/100 g Umidità (% p/p): < 5,0 Ceneri: < 0,5 g/100 g</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio totale su piastra: < 10³ CFU/g Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: < 100 CFU/g Enterobatteriacee totali: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g</p> <p>Metalli pesanti Selenio: ≤ 0,8 mg/kg Rame: ≤ 30,0 mg/kg Piombo: ≤ 0,1 mg/kg Arsenico: ≤ 0,1 mg/kg Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg</p> |

| |
|--|
| <p>Stagno: $\leq 3,5$ mg/kg Mercurio: $\leq 0,025$ mg/kg Micotossine Aflatossina B1: $\leq 2,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ Somma di aflatossine B1, B2, G1 e G2: $\leq 4,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ Ocratossina A: $\leq 1,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ Citrinina: $\leq 20,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ Cianotossine Microcistine: $\leq 0,0015$ mg/kg Antiparassitari Antiparassitari $\leq 0,01$ mg/kg Contaminanti di processo Acrilammide: $\leq 40,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ Somma di IPA: $\leq 10,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ Somma di PCB diossina-simili: $\leq 0,35$ pg/g 3-MCPD: $\leq 20,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ Glicidil esteri degli acidi grassi (espressi come glicidolo): $\leq 500,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ Somma di 3-MCPD e 3-MCPD esteri degli acidi grassi: $\leq 750,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ CFU: unità formanti colonie; IPA: idrocarburi policiclici aromatici; PCB: policlorobifenili; 3-MCPD: 3-monocloropropanediolo.».</p> |
|--|