



2024/2047

30.7.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2047 DE LA COMISIÓN

de 29 de julio de 2024

por el que se autoriza la comercialización de semillas y harina de semillas de *Vigna subterranea* (L.) Verdc. como alimento tradicional de un tercer país y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 15, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conforme al Reglamento (UE) 2015/2283, solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos. 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 10 de octubre de 2019, la empresa WhatIF F&I Pte Ltd. («solicitante») notificó a la Comisión, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283, su intención de comercializar semillas y harina de semillas de *Vigna subterranea* (L.) Verdc. en el mercado de la Unión como alimento tradicional de un tercer país. El solicitante pidió que el alimento en cuestión se utilizara como tal (semillas cocidas) o harina y que estuviera destinado a la población en general.
- (4) La notificación cumple los requisitos establecidos en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283. Concretamente, los datos que ha presentado el solicitante demuestran que las semillas y la harina de semillas de *Vigna subterranea* (L.) Verdc. tienen un historial de uso alimentario seguro en África.
- (5) De conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 14 de septiembre de 2023 la Comisión transmitió la notificación válida a los Estados miembros y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»).
- (6) En el plazo 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 del alimento en cuestión.
- (7) El 29 de enero de 2024, la Autoridad publicó su informe técnico sobre la notificación de las semillas secas y la harina de semillas de *Vigna subterranea* (L.) Verdc. como alimento tradicional de un tercer país con arreglo al artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2283 ⁽³⁾. En dicho informe, la Autoridad llegó a la conclusión de que, según los datos disponibles sobre la composición y el historial del uso solicitado de las semillas y la harina de semillas de *Vigna subterranea* (L.) Verdc., este alimento no plantea problemas de seguridad.

⁽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⁾ Publicación de referencia de la EFSA 2024:EN-8571.

- (8) Por consiguiente, la Comisión debe autorizar la comercialización en la Unión de semillas y harina de semillas de *Vigna subterranea* (L.) Verdc. como alimento tradicional de un tercer país y actualizar en consecuencia la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (9) En su informe, la Autoridad señaló que cabe esperar algunas reacciones alérgicas tras el consumo de este alimento tradicional, especialmente en el caso de las personas sensibilizadas a los cacahuetes y la soja. Además, la Autoridad consideró que debía indicarse la necesidad de poner a remojo y cocer las semillas secas antes de su consumo, como ocurre con las otras leguminosas secas. En consecuencia, es conveniente que las semillas y la harina de semillas de *Vigna subterranea* (L.) Verdc. que se pongan a disposición de los consumidores estén debidamente etiquetadas de conformidad con los requisitos del artículo 9 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) Las semillas y la harina de semillas de *Vigna subterranea* (L.) Verdc. deben incluirse como alimento tradicional de un tercer país en la lista de la Unión de nuevos alimentos que se establece en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, 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 en la Unión de semillas y harina de semillas de *Vigna subterranea* (L.) Verdc.

Las semillas y la harina de semillas de *Vigna subterranea* (L.) Verdc. 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 29 de julio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«Semillas y harina de semillas de <i>Vigna subterranea</i> (L.) Verdc. (alimento tradicional de un tercer país)	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	<ol style="list-style-type: none"> La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será: “Semilla/nuez/judía/cacahuete bambara (<i>Vigna subterranea</i>)” o “semilla/nuez/judía/harina de cacahuete bambara (<i>Vigna subterranea</i>)”, en función de la forma que se utilice. La etiqueta de los productos alimenticios que contengan el alimento tradicional llevará una declaración de que las semillas y la harina de semillas de <i>Vigna subterranea</i> pueden provocar reacciones alérgicas a los consumidores con alergias conocidas a los cacahuetes y la soja. Esta declaración se colocará muy cerca de la lista de ingredientes o, a falta de una lista de ingredientes, figurará muy cerca de la denominación del alimento. Cuando se vendan las semillas sin cocer, en la etiqueta deberá indicarse que deben ponerse a remojo y cocerse antes de su consumo.». 	
	No se especifica			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Semillas y harina de semillas de <i>Vigna subterranea</i> (L.) Verdc. (alimento tradicional de un tercer país)	<p>Descripción/definición: El alimento tradicional consiste en semillas enteras secas y sin pelar de <i>Vigna subterranea</i> (L.) Verdc. (Familia: fabáceas [alt. Leguminosas]) o la harina que se obtiene de sus semillas siguiendo varios pasos que incluyen aplicar un tratamiento térmico a las semillas y molerlas. Sinónimos: <i>Cryptolobus subterraneus</i> (L.) Spreng., <i>Glycine subterranea</i> L., <i>Tetrodea subterranea</i> (L.) Raf. y <i>Voandzeia subterranea</i> (L.) Thouars. Denominaciones comunes: cacahuete bambara, nuez bambara, judía bambara, guisante bambara o judía de Nyimo.</p>

Semillas secas**Gama de composición típica:**

Humedad: 7-11 %

Proteínas: > 15 %

Hidratos de carbono: 32-65 %

Azúcares: < 6,0 %

Grasas: 4-7 %

Fibras: 7-31 %

Metales pesados:

Arsénico: < 0,05 mg/kg

Cadmio: < 0,02 mg/kg

Plomo: < 0,05 mg/kg

Mercurio: < 0,01 mg/kg

Micotoxinas:

Suma de aflatoxinas (B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg

Aflatoxina B1: < 2 µg/kg

Suma de fumonisinas (B1+B2+G1+B3): < 60 µg/kg

Desoxinivalenol: < 0,1 mg/kg

Ocratoxina A: < 0,5 µg/kg

Zearalenona: < 0,1 mg/kg

Otros contaminantes o factores antinutrientes:

Ácido cianhídrico (incluido el ácido cianhídrico que forma parte de los glucósidos cianógenos): < 15 mg/kg

Criterios microbiológicos:

Esporas mesófilas aerobias: ≤ 1 espora/g

Alicyclobacillus: no detectado en 10 g*Bacillus cereus* (presunto): < 10 UFC/g

Coliformes: < 10 UFC/g

E. coli: < 10 UFC/g

Salmonela: no detectada en 25 g

Staphylococcus aureus: < 10 UFC/g

Recuento total en placa: < 5 000 UFC/g

Levaduras y mohos: < 100 UFC/g

Harina de semilla seca**Gama de composición típica:**

Humedad: 4-7 %

Proteínas: > 15 %

Hidratos de carbono: 55-75 %

Azúcares: < 20 %

Grasas: 4-9 %

Fibras: 10-30 %

Metales pesados:

Arsénico: < 0,05 mg/kg
Cadmio: < 0,02 mg/kg
Plomo: < 0,05 mg/kg
Mercurio: < 0,01 mg/kg

Micotoxinas:

Suma de aflatoxinas (B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg
Aflatoxina B1: < 2 µg/kg
Suma de fumonisinas (B1+B2+G1+B3): < 60 µg/kg
Desoxinivalenol: < 0,1 mg/kg
Ocratoxina A: < 0,5 µg/kg
Zearalenona: < 0,1 mg/kg

Otros contaminantes o factores antinutrientes:

Ácido cianhídrico (incluido el ácido cianhídrico presente en los glucósidos cianógenos): < 10 mg/kg
Ácido fítico: < 0,01 g/100 g

Criterios microbiológicos:

Esporas mesófilas aerobias: ≤ 1 espora/g
Alicyclobacillus: no detectado en 10 g
Bacillus cereus (presunto): < 10 UFC/g
Coliformes: < 10 UFC/g
E. coli: < 10 UFC/g
Salmonela: no detectada en 25 g
Staphylococcus aureus: < 10 UFC/g
Recuento total en placa: < 1 000 UFC/g
Levaduras y mohos: < 100 UFC/g

UFC: unidades formadoras de colonias».