

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/652 DA COMISSÃO**de 20 de março de 2023****que autoriza a colocação no mercado de grãos torrados e tufados de *Euryale ferox* Salisb. (*makhana*) como alimento tradicional de um país terceiro ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União. Com base na definição estabelecida no artigo 3.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2015/2283, os alimentos tradicionais de um país terceiro são considerados novos alimentos.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 8 de outubro de 2021, a empresa Zenko Superfoods Pte. Ltd. («requerente») notificou a Comissão da sua intenção de colocar grãos torrados e tufados de *Euryale ferox* Salisb. (*makhana*) no mercado da União como alimento tradicional de um país terceiro em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (UE) 2015/2283. O requerente solicitou que os grãos torrados e tufados de *Euryale ferox* Salisb. (*makhana*) fossem utilizados como tal enquanto *snack* para a população em geral.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2017/2468 da Comissão ⁽³⁾, a Comissão solicitou ao requerente informações adicionais no que se refere aos requisitos relativos à validade da notificação. As informações solicitadas foram transmitidas em 9 de fevereiro de 2022.
- (5) A notificação está em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 14.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Os dados apresentados pelo requerente demonstram que os grãos torrados e tufados de *Euryale ferox* Salisb. (*makhana*) consumidos como tal enquanto *snack* tem um historial de utilização alimentar segura na Índia.
- (6) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, em 22 de março de 2022, a Comissão transmitiu a notificação válida aos Estados-Membros e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (7) Não foram apresentadas à Comissão pelos Estados-Membros ou pela Autoridade, no prazo de quatro meses previsto no artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283, objeções de segurança devidamente fundamentadas à colocação no mercado, na União, de grãos torrados e tufados de *Euryale ferox* Salisb. (*makhana*).

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2468 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece os requisitos administrativos e científicos associados a alimentos tradicionais de países terceiros em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 55).

- (8) Em 5 de setembro de 2022, a Autoridade publicou o seu «Technical Report on the notification of roasted and popped kernels from the seeds of *Euryale ferox* Salisb. (*makhana*) as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283» (*). A Autoridade concluiu que os dados disponíveis sobre a composição e o historial de utilização dos grãos torrados e tufados de *Euryale ferox* Salisb. (*makhana*) não suscitam preocupações de segurança.
- (9) A Comissão deve, por conseguinte, autorizar a colocação no mercado da União de grãos torrados e tufados de *Euryale ferox* Salisb. (*makhana*) como tal enquanto *snack* e atualizar a lista da União de novos alimentos em conformidade.
- (10) Os grãos torrados e tufados de *Euryale ferox* Salisb. (*makhana*) devem ser incluídos como um alimento tradicional de um país terceiro na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União de grãos torrados e tufados de *Euryale ferox* Salisb. (*makhana*).

Os grãos torrados e tufados de *Euryale ferox* Salisb. (*makhana*) devem ser incluídos como um alimento tradicional de um país terceiro na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de março de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

(*) *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 9, artigo 7538, 2022, <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7538>.

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«Grãos torrados e tufados de <i>Euryale ferox</i> Salisb. (<i>makhana</i>) (alimento tradicional de um país terceiro)	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “sementes torradas de <i>Euryale ferox</i> ” ou “sementes torradas de euriale (<i>Euryale ferox</i>)”.	
	Frutos de casca rija transformados			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«Grãos torrados e tufados de <i>Euryale ferox</i> Salisb. (<i>makhana</i>) (alimento tradicional de um país terceiro)	<p>Descrição/definição: O alimento tradicional consiste nos grãos torrados e tufados das plantas frescas de <i>Euryale ferox</i> Salisb. [com o nome comum de euriale; família: Nymphaeaceae (nenúfares)] para ser consumido como um <i>snack</i>. O alimento tradicional é produzido através de uma série de etapas que incluem a recolha, a lavagem e a secagem das sementes, uma primeira torrefação em óleo, o arrefecimento até à temperatura ambiente, uma segunda torrefação subsequente em óleo para tufar os grãos, a que se segue o golpear das sementes quentes a fim de libertar os grãos tufados. O alimento tradicional é também conhecido como <i>makhana</i>.</p> <p>Componentes nutricionais típicos: Gordura: 13,0 g/100 g Hidratos de carbono: 75,0 g/100 g Fibras: 2,5 g/100 g Proteínas: 7 g/100 g Humidade (% m/m): < 5,0 Cinzas: 0,5 g/100 g</p> <p>Critérios microbiológicos: Contagem total em placa: ≤ 10³ UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: < 100 UFC/g Enterobactérias totais: < 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: ausentes em 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g</p> <p>Metais pesados: Selénio: ≤ 0,8 mg/kg Cobre: ≤ 30,0 mg/kg Chumbo: ≤ 0,1 mg/kg Arsénio: ≤ 0,1 mg/kg Cádmio: ≤ 0,1 mg/kg</p>

Estanho: $\leq 3,5$ mg/kg

Mercúrio: $\leq 0,025$ mg/kg

Micotoxinas:

Aflatoxina B1: $\leq 2,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$

Soma das aflatoxinas B1, B2, G1 e G2: $\leq 4,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$

Ocratoxina A: $\leq 1,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$

Citrinina: $\leq 20,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$

Cianotoxinas:

Microcistinas: $\leq 0,0015$ mg/kg

Pesticidas:

Pesticidas: $\leq 0,01$ mg/kg

Contaminantes de processo:

Acrilamida: $\leq 40,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$

Soma dos HAP: $\leq 10,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$

Soma dos PCB sob a forma de dioxina: $\leq 0,35$ pg/g

3-MCPD: $\leq 20,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$

Ésteres glicídicos de ácidos gordos (expressos em glicidol): $\leq 500,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$

Soma de 3-MCPD e seus ésteres de ácidos gordos: $\leq 750,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$

UFC: unidades formadoras de colónias. HAP: hidrocarbonetos aromáticos policíclicos. PCB: bifenilos policlorados.

3-MCPD: 3-monocloropropanodiol.».