



2025/153

30.1.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/153 DE LA COMISIÓN

de 29 de enero de 2025

por el que se autoriza la comercialización de las plantas *Lemna minor* y *Lemna gibba* como nuevo alimento 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 12, apartado 1,

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 de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 20 de mayo de 2020, la empresa Wageningen Plant Research («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de autorización para comercializar en la Unión vegetales de *Lemna minor* y *Lemna gibba* como nuevo alimento. El solicitante pidió que el nuevo alimento se utilizara como hortaliza, de forma similar a otras hortalizas de hoja, cocidas o añadidas a productos listos para el consumo destinados a la población en general.
- (4) El 27 de octubre de 2020, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que realizara una evaluación de la totalidad del material vegetal de *Lemna minor* y *Lemna gibba* como nuevo alimento.
- (5) El 28 de septiembre de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la totalidad del material vegetal de *Lemna minor* y *Lemna gibba* como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽³⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento contiene cantidades de manganeso más elevadas que las que suelen estar presentes en otras hortalizas de hoja, lo que puede constituir un problema de seguridad. Por lo tanto, no pudo determinarse la seguridad del nuevo alimento.
- (7) Tras la adopción del dictamen científico, el solicitante pidió a la Comisión la posibilidad de dar respuesta a las preocupaciones en materia de seguridad que la Autoridad había señalado en su conclusión, facilitando para ello información adicional que demostrase que, al reducir las concentraciones de manganeso en el medio de cultivo, el contenido de manganeso de *Lemna gibba* no es superior al que está presente en las hortalizas de hoja.
- (8) El 30 de abril de 2024, la Comisión solicitó a la Autoridad asistencia científica y técnica en relación con el dictamen científico de la EFSA sobre la seguridad de la totalidad del material vegetal de *Lemna minor* y *Lemna gibba* como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283, con el fin de llevar a cabo nuevas evaluaciones para determinar si la información adicional facilitada por el solicitante respondía a las preocupaciones relacionadas con la ingesta de manganeso.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7598.

- (9) El 10 de julio de 2024, la Autoridad adoptó el informe *Scientific and technical assistance report on the evaluation of the safety of Lemna gibba and Lemna minor whole plant material as novel food* [«Informe de asistencia científica y técnica sobre la evaluación de la seguridad de la totalidad del material vegetal de *Lemna gibba* y *Lemna minor* como nuevo alimento», documento en inglés] ⁽⁴⁾. En su informe, la Autoridad señaló que el contenido de manganeso de *Lemna gibba* se había reducido a un nivel de 6 mg/kg de peso fresco, comparable al de las espinacas, que, según se ha descubierto, son la hortaliza de hoja con el mayor contenido de manganeso, con niveles de hasta 9 mg/kg de peso fresco. Así pues, la Autoridad llegó a la conclusión de que el contenido de manganeso del nuevo alimento se ha reducido a niveles no superiores a los de otras hortalizas de hoja. El informe también indica que, dado que ambas especies de *Lemna* presentan contenidos de manganeso similares, cabe suponer que, en las nuevas condiciones de cultivo aplicadas, puede lograrse una reducción del contenido de manganeso en *Lemna minor* equivalente a la conseguida en *Lemna gibba*. En vista de lo anterior, la EFSA consideró que el nivel de especificación máximo para el manganeso en el nuevo alimento debía fijarse en 6 mg/kg de peso fresco.
- (10) Sobre esta base, la Comisión considera que el dictamen científico y el informe técnico ofrecen motivos suficientes para establecer que los vegetales de *Lemna gibba* y *Lemna minor* cumplen las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) Es conveniente que la inclusión de los vegetales de *Lemna minor* y *Lemna gibba* como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) Los vegetales de *Lemna minor* y *Lemna gibba* deben incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Por lo tanto, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización en la Unión de los vegetales de *Lemna minor* y *Lemna gibba*.

Los vegetales de *Lemna minor* y *Lemna gibba* se incluirán 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.

⁽⁴⁾ <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2024.EN-8963>.

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 enero de 2025.

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	Protección de datos
« <i>Lemna minor</i> y <i>Lemna gibba</i> tratadas térmicamente	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será: “Vegetales de <i>Lemna minor</i> y <i>Lemna gibba</i> ”.		
	No se especifica				

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« <i>Lemna minor</i> y <i>Lemna gibba</i> tratadas térmicamente	<p><i>Descripción/Definición:</i></p> <p>Material vegetal de <i>Lemna minor</i> y <i>Lemna gibba</i> cultivado en condiciones controladas y consistente en hojas verdes pequeñas, tratadas térmicamente, con algunas raíces blancas menores.</p> <p><i>Características/composición</i></p> <p>Humedad: 91-95 g/100 g Proteína (N × 6,25): 1-4 g/100 g Hidratos de carbono: 1-3 g/100 g Fibra alimentaria: 0,5-3 g/100 g Cenizas: 1-2 g/100 g Grasas: 0,2-0,6 g/100 g Oxalatos (como oxalato cálcico): < 1,6 g/kg Beta-caroteno: < 3,160 µg/100 g Folato: < 38 µg/100 g Filoquinona: < 46 µg/100 g Cobre: < 2,5 mg/kg Hierro: < 53 mg/kg Manganeso: ≤ 6 mg/kg Molibdeno: < 0,5 mg/kg Zinc: < 20 mg/kg Cromo: < 1 mg/kg Boro: < 15 mg/kg</p> <p><i>Contaminantes</i></p> <p>Nitrato: < 520 mg/kg Nitrito: < 1,75 mg/kg Plomo: < 0,3 mg/kg Cadmio: < 0,2 mg/kg Mercurio: < 0,05 mg/kg</p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	<p>Arsénico: < 0,05 mg/kg Microcistinas: < 23 µg/kg Nodularinas: < 7 µg/kg IAA: < 0,1 mg/kg</p> <p><i>Criterios microbiológicos</i> Recuento microbiológico aeróbico total: < 5 000 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 100 UFC/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 UFC/g Estafilococos positivos en coagulasa: no detectados en 10 g <i>Lysteria monocytogenes</i>: ausencia en 25 g <i>Salmonella</i> spp.: ausencia en 25 g Recuento total de levaduras y mohos: < 100 UFC/g</p> <p>IAA: ácido 3-indolacético; UFC: unidad formadora de colonias».</p>