

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1319 DE LA COMISIÓN**de 9 de agosto de 2021****por el que se autorizan cambios en las especificaciones del nuevo alimento «aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum*» 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,

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.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) La Decisión de Ejecución 2014/155/UE de la Comisión ⁽³⁾ autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, la comercialización de aceite de semillas de cilantro (*Coriandrum sativum*) como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en complementos alimenticios.
- (4) En octubre de 2017, la empresa Ovalie Innovation («solicitante») informó a la Comisión, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97, de su intención de comercializar aceite crudo de semillas de cilantro (*Coriandrum sativum*) como nuevo ingrediente alimentario. En consecuencia, el solicitante presentó, de conformidad con el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 258/97, un informe de la autoridad competente de Irlanda en el que, sobre la base de las pruebas científicas presentadas por el solicitante, se llegaba a la conclusión de que el aceite de semillas de cilantro (*Coriandrum sativum*) era sustancialmente equivalente al aceite de semillas de cilantro autorizado por la Decisión de Ejecución 2014/155/UE.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/456 de la Comisión ⁽⁵⁾ y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2165 de la Comisión ⁽⁶⁾ autorizaron cambios en las especificaciones del nuevo alimento «aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum*» consistentes en reducir el valor inferior del índice de saponificación de 186 mg KOH/g a 179 mg KOH/g y el nivel mínimo de ácido oleico del 8,0 % al 7,0 %.

⁽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⁾ Decisión de Ejecución 2014/155/UE de la Comisión, de 19 de marzo de 2014, por la que se autoriza la comercialización de aceite de semillas de cilantro como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 85 de 21.3.2014, p. 13).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/456 de la Comisión, de 20 de marzo de 2019, por el que se autoriza la modificación de las especificaciones del nuevo alimento «aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum*» con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 79 de 21.3.2019, p. 13).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2165 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se autoriza la modificación de las especificaciones del nuevo alimento «aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum*» con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 328 de 18.12.2019, p. 81).

- (6) El 12 de enero de 2021, el solicitante presentó a la Comisión una solicitud, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, con objeto de modificar las especificaciones del nuevo alimento «aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum*». El solicitante pidió que el índice de acidez máximo del aceite de semilla de cilantro pasase de 2,5 mg KOH/g de aceite indicado en la lista de nuevos alimentos de la Unión a $\leq 3,5$ mg KOH/g, y que se cambiara la descripción del color «ligero color amarillo» por «color amarillento a marrón».
- (7) El solicitante justificó su solicitud indicando que esta modificación era necesaria para reflejar la variación natural de las características visuales del aceite de semillas de cilantro y de los niveles de ácidos grasos libres que contiene, que se miden por valoración con hidróxido de potasio (KOH) del aceite de semillas obtenido del vegetal *Coriandrum sativum*.
- (8) La Comisión considera que no es necesario que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») evalúe la seguridad de la modificación de las especificaciones propuesta con arreglo al artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. El aumento del índice de acidez máximo del aceite de semillas de cilantro de 2,5 mg a $\leq 3,5$ mg KOH/g de aceite lo hace comparable a los índices de acidez de otros aceites comestibles comunes con un largo historial de consumo seguro, y lo sitúa por debajo del límite máximo de 4,0 mg KOH/g para grasas y aceites comestibles establecido por el Codex Alimentarius del Programa conjunto de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud sobre normas alimentarias («el Codex Alimentarius FAO/OMS») ⁽⁷⁾. Por tanto, y en coherencia con la norma del Codex Alimentarius FAO/OMS, la Comisión considera que el índice de acidez máximo del aceite de semillas de cilantro debe fijarse en 4,0 mg KOH/g. La modificación propuesta de los parámetros de las especificaciones que reflejan la apariencia física del aceite los hace asimismo comparables con las variaciones naturales observadas en prácticamente todos los aceites comestibles, y no afecta a su seguridad ni a su valor nutritivo.
- (9) La modificación propuesta de los índices de acidez y la apariencia física del aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum* no altera las conclusiones de la evaluación de la seguridad realizada por la Autoridad ⁽⁸⁾ que respaldó su autorización inicial. Por tanto, es adecuado modificar las especificaciones del nuevo alimento «aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum*» por lo que respecta al nivel de acidez propuesto y a la apariencia física del aceite.
- (10) La información facilitada en la solicitud aporta pruebas suficientes de que la modificación propuesta de las especificaciones del nuevo alimento «aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum*» cumple con lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (12) 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

En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados contemplada en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2015/2283 e incluida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente al nuevo alimento «aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum*» 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*.

⁽⁷⁾ CODEX STAN 19-1981, Rev. 2-1999.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3422.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de agosto de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el cuadro 2 (Especificaciones) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a «Aceite de semillas de cilantro de *Coriandrum sativum*» se sustituye por el texto siguiente:

«Nuevos alimentos autorizados»	Especificaciones
Aceite de semillas de cilantro de <i>Coriandrum sativum</i>	<p>Descripción/Definición: El aceite de semillas de cilantro es un aceite que contiene glicéridos de ácidos grasos producidos a partir de las semillas del vegetal cilantro (<i>Coriandrum sativum</i> L). Color amarillento a marrón, sabor suave N.º CAS: 8008-52-4</p> <p>Composición de los ácidos grasos: Ácido palmítico (C16:0): 2-5 % Ácido esteárico (C18:0): < 1,5 % Ácido petroselinico [cis-C18:1 (n- 12)]: 60-75 % Ácido oleico [cis-C18:1 (n- 9)]: 7-15 % Ácido linoleico (C18:2): 12-19 % Ácido α-linoleico (C18:3): < 1,0 % Ácidos grasos trans: < 1,0 %</p> <p>Pureza: Índice de refracción (20 °C): 1466-1474 Índice de acidez: \leq 4 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): \leq 5,0 meq/kg Índice de yodo: 88-110 unidades Índice de saponificación: 179-200 mg KOH/g Materia no saponificable: \leq 15 g/kg».</p>