

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/652****2023/EES/79/55****frá 20. mars 2023**

um leyfi til að setja á markað ristaða og poppaða kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu. Á grundvelli skilgreiningarinnar sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 teljast hefðbundin matvæli frá þriðja landi vera nýfæði.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 8. október 2021 sendi fyrirtækið Zenko Superfoods Pte. Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar um þá fyrirætlun sína að setja ristaða og poppaða kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) á markað í Sambandinu sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn óskaði eftir því að ristaðir og poppaðir kjarnar úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) yrðu notaðir sem slíkir sem nasl fyrir almenning.
- 4) Samkvæmt 3. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2468 ⁽³⁾ óskaði framkvæmdastjórnin eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjandanum að því er varðar kröfur um gildi tilkynningarinnar. Umbeðnar upplýsingar voru lagðar fram 9. febrúar 2022.
- 5) Tilkynningin er í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2015/2283. Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna fram á að ristaðir og poppaðir kjarnar úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana), sem er neytt sem slíkra sem nasls, hafi reynst öruggir til notkunar sem matvæli á Indlandi.
- 6) Samkvæmt 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 framsendi framkvæmdastjórnin gildu tilkynninguna til aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 22. mars 2022.
- 7) Engin tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi þess að setja ristaða og poppaða kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) á markað í Sambandinu bærust framkvæmdastjórninni frá aðildarríkjunum eða Matvælaöryggisstofnuninni innan fjögurra mánaða tímabilsins sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 81, 21.3.2023, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 225/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2468 frá 20. desember 2017 um stjórnsýslu- og vísindakröfur varðandi hefðbundin matvæli frá þriðju löndum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 55).

- 8) Hinn 5. september 2022 birti Matvælaöryggisstofnunin „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“⁽⁴⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fyrirbyggjandi gögn um samsetningu og notkunarsögu ristaðra og poppaðra kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) skapi ekki öryggisvanda.
- 9) Því ætti framkvæmdastjórnin að leyfa setningu ristaðra og poppaðra kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) sem slíkra á markað í Sambandinu sem nasl og uppfæra skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði til samræmis við það.
- 10) Færa ætti ristaða og poppaða kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja ristaða og poppaða kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) á markað innan Sambandsins.

Færa skal ristaða og poppaða kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 19(9):EN-7538. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7538>.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Ristaðir og poppaðir kjarnar úr fræi <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) (hefðbundin matvæli frá þriðja landi)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „ristuð fræ <i>Euryale ferox</i> “ eða „ristuð fræ makhana (<i>Euryale ferox</i>)“	
	Unnar hnetur			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Ristaðir og poppaðir kjarnar úr fræi <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) (hefðbundin matvæli frá þriðja landi)	<p>Lýsing/Skilgreining</p> <p>Hefðbundnu matvælin samanstanda af ristudum og poppuðum kjörnum úr fræi ferskra plantna <i>Euryale ferox</i> Salisb. (ætt: Nymphaeaceae, heiti á ensku „prickly water lily“) til neyslu sem nasl. Hefðbundnu matvælin eru framleidd með rök þrepa sem fela í sér söfnun, þvott og þurrkun fræjanna, fyrstu ristun í olíu, kælingu við stofuhita, aðra ristun í olíu eftir það til að fá kjarnana til að poppast og síðan er slegið á heit fræin til að losa poppuðu kjarnana. Hefðbundnu matvælin eru einnig þekkt sem „makhana“ eða „fox nuts“.</p> <p>Dæmigerðir næringarþættir:</p> <p>Fita: 13,0 g/100 g Kolvetni: 75,0 g/100 g Trefjar: 2,5 g/100 g Prótín: 7 g/100 g Raki (% massahlutfall): < 5,0 Aska: < 0,5 g/100 g</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir:</p> <p>Heildarlíftala: < 10³ CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: < 100 CFU/g Heildarfjöldi iðrabaktería: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Finnst ekki í 25 g</p> <p>Þungmálmar:</p> <p>Selen: ≤ 0,8 mg/kg Kopar: ≤ 30,0 mg/kg Blý: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,1 mg/kg</p>

<p>Tin: $\leq 3,5$ mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0.025 mg/kg Sveppaeitur: Aflatoxín B1: $\leq 2,0$ $\mu\text{g/kg}$ Summa aflatoxína B1, B2, G1 og G2: $\leq 4,0$ $\mu\text{g/kg}$ Okratoxín A: $\leq 1,0$ $\mu\text{g/kg}$ Sítrínín: $\leq 20,0$ $\mu\text{g/kg}$ Sýanótoxín: Þörungaeitur: $\leq 0,0015$ mg/kg Varnarefni: Varnarefni: $\leq 0,01$ mg/kg Aðskotaefni úr vinnslu: Akrýlamið: $\leq 40,0$ $\mu\text{g/kg}$ Summa fjölhringa, arómatískra vetniskolefna: $\leq 10,0$ $\mu\text{g/kg}$ Summa díoxínlíkra PCB-efna: $\leq 0,35$ pg/g 3-MCPD: $\leq 20,0$ $\mu\text{g/kg}$ Glýsídýlfitusýruestrar (gefnir upp sem glýsídól): $\leq 500,0$ $\mu\text{g/kg}$ Summa 3-MCPD og 3-MCPD fitusýruestra: $\leq 750,0$ $\mu\text{g/kg}$ CFU: Þyrpingamyndandi einingar, fjölhringa, arómatísk vetniskolefni: Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni, PCB-efni: Fjöklóruð bifenýl, 3-MCPD: 3-mónóklóróprópandíól.“</p>
--