

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- 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 <sup>(3)</sup> 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“<sup>(4)</sup>. 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.*

---

<sup>(4)</sup> *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><b>Lýsing/Skilgreining</b>                      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><b>Dæmigerðir næringarþættir:</b>                      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): &lt; 5,0                      Aska: &lt; 0,5 g/100 g</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b>                      Heildarlíftala: &lt; 10<sup>3</sup> CFU/g                      Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: &lt; 100 CFU/g                      Heildarfjöldi iðrabaktería: &lt; 10 CFU/g  <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g  <i>Listeria monocytogenes</i>: Finnst ekki í 25 g</p> <p><b>Þungmálmar:</b>                      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>

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

Kvikasilfur:  $\leq 0.025$  mg/kg

**Sveppaeitur:**

Aflatoxín B1:  $\leq 2,0$   $\mu$ g/kg

Summa aflatoxína B1, B2, G1 og G2:  $\leq 4,0$   $\mu$ g/kg

Okratoxín A:  $\leq 1,0$   $\mu$ g/kg

Sítrínín:  $\leq 20,0$   $\mu$ g/kg

**Sýanótoxín:**

Þörungaeitur:  $\leq 0,0015$  mg/kg

**Varnarefni:**

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

**Aðskotaefni úr vinnslu:**

Akrýlamið:  $\leq 40,0$   $\mu$ g/kg

Summa fjölhringa, arómatískra vetniskolefna:  $\leq 10,0$   $\mu$ g/kg

Summa díoxínlíkra PCB-efna:  $\leq 0,35$  pg/g

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

Glýsídýlfitusýruestrar (gefnir upp sem glýsídól):  $\leq 500,0$   $\mu$ g/kg

Summa 3-MCPD og 3-MCPD fitusýruestra:  $\leq 750,0$   $\mu$ g/kg

CFU: Þyrpingamyndandi einingar, fjölhringa, arómatísk vetniskolefni: Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni, PCB-efni: Fjöklóruð bifenýl, 3-MCPD: 3-mónóklóróprópandíól.“