

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/652

af 20. marts 2023

om tilladelse til markedsføring af ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) som en traditionel fødevarer fra et tredjeland i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen. På grundlag af definitionen i artikel 3, stk. 2, litra c), i forordning (EU) 2015/2283 betragtes en traditionel fødevarer fra et tredjeland som en ny fødevarer.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Den 8. oktober 2021 indgav virksomheden Zenko Superfoods Pte. Ltd. (»ansøgeren«) en anmeldelse til Kommissionen om, at den havde til hensigt at markedsføre ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) i Unionen som en traditionel fødevarer fra et tredjeland, jf. artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgeren anmodede om, at ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) kan anvendes som snacks af den almindelige befolkning.
- (4) I henhold til artikel 7, stk. 3, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2468 ⁽³⁾ anmodede Kommissionen ansøgeren om supplerende oplysninger vedrørende anmeldelsens gyldighed. De oplysninger, der blev anmodet om, blev fremsendt 9. februar 2022.
- (5) Anmeldelsen opfylder kravene i artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283. De data, som ansøgeren har fremlagt, viser, at ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) indtaget som sådan som snacks har langvarig sikker anvendelse som fødevarer i Indien.
- (6) I henhold til artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 fremsendte Kommissionen den 22. marts 2022 den gyldige anmeldelse til medlemsstaterne og til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«).
- (7) Hverken medlemsstaterne eller autoriteten indgav begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser mod markedsføring i Unionen af ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) til Kommissionen inden for den periode på fire måneder, der er fastsat i artikel 15, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2468 af 20. december 2017 om administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelands, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 55).

- (8) Den 5. september 2022 offentliggjorde autoriteten sin »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«^(*). Autoriteten konkluderede, at de tilgængelige data om sammensætningen af og historikken for anvendelse af ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder.
- (9) Kommissionen bør derfor tillade markedsføring i Unionen af ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) som sådan som snacks og ajourfører EU-listen over godkendte nye fødevarer i overensstemmelse hermed.
- (10) Ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) bør opføres som en traditionel fødevarer fra et tredjeland på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det er tilladt at markedsføre ristede og poppede kerner af frø af *Euryale ferox* Salisb. (makhana) i Unionen.

Ristede og poppede kerner af frøene fra *Euryale ferox* Salisb. (makhana) opføres som en traditionel fødevarer fra et tredjeland på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

(*) EFSA Journal 2022;19(9):EN-7538. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7538>.

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Ristede og poppede kerner af frø af <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) (Traditionel fødevare fra et tredjeland)	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold	Den nye fødevare betegnes »ristede frø af <i>Euryale ferox</i> « eller »ristede makhana-frø (<i>Euryale ferox</i>)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.«	
	Forarbejdede nødder			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»Ristede og poppede kerner af frø af <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) (Traditionel fødevare fra et tredjeland)	<p>Beskrivelse/definition Den traditionelle fødevare består af ristede og poppede kerner af frø fra friske planter af <i>Euryale ferox</i> Salisb. (familie: Nymphaeaceae), der også kaldes »prickly water lily« til indtagelse som snacks. Den traditionelle fødevare fremstilles ved en række trin, der omfatter indsamling, vask og tørring af frøene, en første ristning i olie, temperering ved rumtemperatur, en efterfølgende anden ristning i olie for at få kernerne til at poppe, efterfulgt af at der slås på de varme frø for at frigive de poppede kerner. Den traditionelle fødevare kaldes også makhana eller rævenødder eller lotusfrø.</p> <p>Typiske næringsbestanddele: Fedt: 13,0 g/100 g Kulhydrater: 75,0 g/100 g Kostfibre: 2,5 g/100 g Protein: 7 g/100 g Vandindhold (% w/w): < 5,0 Aske: < 0,5 g/100 g</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Totalkimtal: < 10³ CFU/g Antal gær- og skimmelsvampe i alt: < 100 CFU/g Enterobakterier i alt: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp. Ingen i 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ingen i 25 g</p> <p>Tungmetaller: Selen: ≤ 0,8 mg/kg Kobber: ≤ 30,0 mg/kg Bly: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg</p>

Tin: ≤ 3,5 mg/kg
Kviksølv: ≤ 0,025 mg/kg
Mykotoksiner:
Aflatoksin B1: ≤ 2,0 µg/kg
Summen af aflatoksiner B1, B2, G1 og G2: ≤ 4,0 µg/kg
Ochratoksin A: ≤ 1,0 µg/kg
Citrinin: ≤ 20,0 µg/kg
Cyanotoksiner:
Mikrocystiner: ≤ 0,0015 mg/kg
Pesticider:
Pesticider: ≤ 0,01 mg/kg
Procesforurenende stoffer:
Acrylamid: ≤ 40,0 µg/kg
Summen af PAH: ≤ 10,0 µg/kg
Summen af dioxinlignende PCB'er ≤ 0,35 pg/g
3-MCPD ≤ 20,0 µg/kg
Glycidylfedtsyreestere (udtrykt som glycidol) ≤ 500,0 µg/kg
Summen af 3-MCPD- og 3-MCPD-fedtsyreestere: ≤ 750,0 µg/kg
CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); PAH: Polycykliske aromatiske hydrocarboner; PCB'er: Polychlorerede biphenyler; 3-MCPD 3-monochlorpropandiol.«