

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/652 DER KOMMISSION
vom 20. März 2023

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von gerösteten und gepufften Kernen der Samen von *Euryale ferox* Salisb. (Makhana) als traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden. Gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2015/2283 gelten traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland als neuartige Lebensmittel.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Am 8. Oktober 2021 übermittelte das Unternehmen Zenko Superfoods Pte. Ltd. (im Folgenden „Antragsteller“) der Kommission eine Meldung gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2015/2283, dass es beabsichtige, geröstete und gepuffte Kerne der Samen von *Euryale ferox* Salisb. (Makhana) als traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland in der Union in Verkehr zu bringen. Der Antragsteller beantragte, dass die gerösteten und gepufften Kerne der Samen von *Euryale ferox* Salisb. (Makhana) als solche als Snacks für die allgemeine Bevölkerung verwendet werden dürfen.
- (4) Die Kommission verlangte vom Antragsteller gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468 der Kommission ⁽³⁾ zusätzliche Angaben im Zusammenhang mit der Zulässigkeit der Meldung. Die verlangten Angaben wurden am 9. Februar 2022 übermittelt.
- (5) Die Meldung entspricht den Anforderungen des Artikels 14 der Verordnung (EU) 2015/2283. Die vom Antragsteller übermittelten Daten belegen, dass geröstete und gepuffte Kerne der Samen von *Euryale ferox* Salisb. (Makhana) als solche in Form von Snacks in Indien seit Langem als sicheres Lebensmittel verwendet werden.
- (6) Gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 leitete die Kommission die gültige Meldung am 22. März 2022 an die Mitgliedstaaten und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) weiter.
- (7) Bei der Kommission gingen innerhalb der in Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 vorgesehenen Frist von vier Monaten keine mit einer hinreichenden Begründung versehenen Einwände der Mitgliedstaaten oder der Behörde in Bezug auf die Sicherheit des Inverkehrbringens von gerösteten und gepufften Kernen der Samen von *Euryale ferox* Salisb. (Makhana) in der Union ein.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an traditionelle Lebensmittel aus Drittländern gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 55).

- (8) Am 5. September 2022 veröffentlichte die Behörde ihren „Technischen Bericht über die Meldung von gerösteten und gepufften Kernen der Samen von *Euryale ferox* Salisb. (Makhana) als traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2015/2283“ (*). Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die verfügbaren Daten über die Zusammensetzung und die Verwendungsgeschichte der gerösteten und gepufften Kerne der Samen von *Euryale ferox* Salisb. (Makhana) keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit geben.
- (9) Die Kommission sollte daher das Inverkehrbringen von gerösteten und gepufften Kernen der Samen von *Euryale ferox* Salisb. (Makhana) als solchen als Snack in der Union genehmigen und die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel entsprechend aktualisieren.
- (10) Geröstete und gepuffte Kerne der Samen von *Euryale ferox* Salisb. (Makhana) sollten als traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Geröstete und gepuffte Kerne der Samen von *Euryale ferox* Salisb. (Makhana) dürfen in der Union in Verkehr gebracht werden.

Geröstete und gepuffte Kerne der Samen von *Euryale ferox* Salisb. (Makhana) werden als traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

- (2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. März 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„Geröstete und gepuffte Kerne der Samen von <i>Euryale ferox</i> Salisb. (Makhana) (Traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland)	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚geröstete Samen von <i>Euryale ferox</i> ‘ oder ‚geröstete Makhana-Samen (<i>Euryale ferox</i>)‘	
	Verarbeitete Nüsse			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Geröstete und gepuffte Kerne der Samen von <i>Euryale ferox</i> Salisb. (Makhana) (Traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland)	<p>Beschreibung/Definition: Das traditionelle Lebensmittel besteht aus den gerösteten und gepufften Kernen der Samen der frischen Pflanzen von <i>Euryale ferox</i> Salisb. (Familie: Seerosengewächse (Nymphaeaceae), allgemein auch als Stachelseeose bezeichnet), die als Snack verzehrt werden. Das traditionelle Lebensmittel wird in einer Reihe von Arbeitsschritten hergestellt: Die Samen werden zunächst gesammelt, gewaschen und getrocknet. Danach erfolgt eine erste Röstung in Öl, ein Abkühlen bei Umgebungstemperatur, anschließend eine weitere Röstung in Öl zum Aufpuffen der Kerne. Anschließend werden die noch heißen Samen aufgebrochen, um die gepufften Kerne freizusetzen. Dieses traditionelle Lebensmittel wird auch als Makhana oder Fox Nuts bezeichnet.</p> <p>Typische Nährstoffbestandteile: Fett: 13,0 g/100 g Kohlenhydrate: 75,0 g/100 g Ballaststoffe: 2,5 g/100 g Eiweiß: 7 g/100 g Feuchtigkeitsgehalt (% Massenanteil) < 5,0 Asche: < 0,5 g/100 g</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Gesamtkeimzahl: < 10³ KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt: < 100 KBE/g Enterobacteriaceae insgesamt: < 10 KBE/g <i>Salmonella</i> spp.: in 25 g nicht nachweisbar <i>Listeria monocytogenes</i>: in 25 g nicht nachweisbar</p> <p>Schwermetalle: Selen: ≤ 0,8 mg/kg Kupfer: ≤ 30,0 mg/kg Blei: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg</p>

Zinn: $\leq 3,5$ mg/kg
Quecksilber: $\leq 0,025$ mg/kg
Mykotoxine:
Aflatoxin B1: $\leq 2,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Summe Aflatoxine B1, B2, G1 und G2: $\leq 4,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Ochratoxin A: $\leq 1,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Citrinin: $\leq 20,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Cyanotoxine:
Microcystine: $\leq 0,0015$ mg/kg
Pestizide:
Pestizide: $\leq 0,01$ mg/kg
Prozesskontaminanten:
Acrylamid: $\leq 40,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Summe der PAK: $\leq 10,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Summe der dioxinähnlichen PCB: $\leq 0,35$ pg/g
3-MCPD: $\leq 20,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Glycidylfettsäureester (ausgedrückt als Glycidol): $\leq 500,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Summe der 3-MCPD und 3-MCPD-Fettsäureester: $\leq 750,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
KBE: koloniebildende Einheiten. PAK: polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe; PCB: polychlorierte Biphenyle;
3-MCPD: 3-Monochlorpropanediol.“