

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/652**z dne 20. marca 2023****o odobritvi dajanja na trg praženih in ekspandiranih zrn iz semen *Euryale ferox* Salisb. (makana) kot tradicionalnega živila iz tretje države v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 15(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije. Na podlagi opredelitve iz člena 3(2)(c) Uredbe (EU) 2015/2283 se tradicionalno živilo iz tretje države šteje za novo živilo.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.
- (3) Družba Zenko Superfoods Pte. Ltd. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 8. oktobra 2021 Komisiji priglasila namero dajanja na trg Unije praženih in ekspandiranih zrn iz semen *Euryale ferox* Salisb. (makana) kot tradicionalnega živila iz tretje države v skladu s členom 14 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik je zaprosil, da lahko pražena in ekspandirana zrna iz semen *Euryale ferox* Salisb. (makana) kot taka splošna populacija uživa kot prigrizek.
- (4) Komisija je v skladu s členom 7(3) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2468 ⁽³⁾ od vložnika zahtevala dodatne informacije glede zahtev za veljavnost priglasitve. Zahtevane informacije so bile predložene 9. februarja 2022.
- (5) Priglasitev je v skladu z zahtevami iz člena 14 Uredbe (EU) 2015/2283. Podatki, ki jih je predložil vložnik, kažejo, da imajo pražena in ekspandirana zrna iz semen *Euryale ferox* Salisb. (makana), ki se kot taka uživajo kot prigrizek, dolgo tradicijo varne uporabe živila v Indiji.
- (6) Komisija je 22. marca 2022 v skladu s členom 15(1) Uredbe (EU) 2015/2283 posredovala veljavno priglasitev državam članicam in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (7) Države članice ali Agencija Komisiji niso predložile ustreznih utemeljenih pripomb glede varnosti dajanja praženih in ekspandiranih zrn iz semen *Euryale ferox* Salisb. (makana) na trg v Uniji v obdobju štirih mesecev, določenem v členu 15(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2468 z dne 20. decembra 2017 o določitvi upravnih in znanstvenih zahtev za tradicionalna živila iz tretjih držav v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 55).

- (8) Agencija je 5. septembra 2022 objavila tehnično poročilo o priglasitvi praženih in ekspandiranih zrn iz semen *Euryale ferox* Salisb. (makana) kot tradicionalnega živila iz tretje države v skladu s členom 14 Uredbe (EU) 2015/2283 ⁽⁴⁾. Ugotovila je, da razpoložljivi podatki o sestavi in zgodovini uporabe praženih in ekspandiranih zrn iz semen *Euryale ferox* Salisb. (makana) ne vzbujajo pomislekov glede varnosti.
- (9) Komisija bi zato morala odobriti dajanje na trg v Uniji praženih in ekspandiranih zrn iz semen *Euryale ferox* Salisb. (makana) kot takih kot prigrizek in ustrezno posodobiti seznam Unije novih živil.
- (10) Pražena in ekspandirana zrna iz semen *Euryale ferox* Salisb. (makana) bi bilo treba vključiti kot tradicionalno živilo iz tretje države na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Pražena in ekspandirana zrna iz semen *Euryale ferox* Salisb. (makana) so odobrena za dajanje na trg v Uniji.

Pražena in ekspandirana zrna iz semen *Euryale ferox* Salisb. (makana) se vključijo kot tradicionalno živilo iz tretje države na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. marca 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;19(9):EN-7538. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7538>.

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Pražena in ekspanzirana zrna iz semen <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makana) (tradicionalno živilo iz tretje države)	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „pražena semena <i>Euryale ferox</i> “ ali „pražena semena makana (<i>Euryale ferox</i>)“.	
	Predelani oreški			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Pražena in ekspanzirana zrna iz semen <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makana) (tradicionalno živilo iz tretje države)	Opis/opredelitev: Tradicionalno živilo je sestavljeno iz praženih in ekspanziranih zrn semen svežih rastlin <i>Euryale ferox</i> Salisb. (družina: Nymphaeaceae, splošno znane tudi kot bodeče vodne lilije), ki se uživajo kot prigrizek. Tradicionalno živilo se proizvaja z vrsto korakov, ki vključujejo zbiranje, pranje in sušenje semen, prvo praženje v olju, temperiranje pri temperaturah okoli 100 °C, nadaljnje drugo praženje v olju za ekspanziranje zrn, čemur sledi udarjanje vročih semen, da se sprostijo ekspanzirana zrna. Tradicionalno živilo je znano tudi kot makana ali orehi bodeče vodne lilije. Značilne hranilne sestavine: maščobe: 13,0 g/100 g ogljikovi hidrati: 75,0 g/100 g vlaknine: 2,5 g/100 g beljakovine: 7 g/100 g vlaga (% m/m): < 5,0 pepel: < 0,5 g/100 g Mikrobiološka merila: skupno število mikroorganizmov na ploščah: < 10³ CFU/g skupno število kvasovk in plesni: < 100 CFU/g skupno število enterobakterij: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: v 25 g je ni <i>Listeria monocytogenes</i>: v 25 g je ni Težke kovine: selen: ≤ 0,8 mg/kg bakar: ≤ 30,0 mg/kg svinec: ≤ 0,1 mg/kg arzen: ≤ 0,1 mg/kg kadmij: ≤ 0,1 mg/kg

	kositer: $\leq 3,5$ mg/kg živo srebro: $\leq 0,025$ mg/kg Mikotoksini: aflatoksin B1: $\leq 2,0$ µg/kg vsota aflatoksinov B1, B2, G1 in G2: $\leq 4,0$ µg/kg ohratoksin A: $\leq 1,0$ µg/kg citrinin: $\leq 20,0$ µg/kg Cianotoksini: mikrocistini: $\leq 0,0015$ mg/kg Pesticidi: pesticidi: $\leq 0,01$ mg/kg Procesna onesnaževala: akrilamid: $\leq 40,0$ µg/kg vsota PAH: $\leq 10,0$ µg/kg vsota dioksinom podobnih PCB: $\leq 0,35$ pg/g 3-MCPD: $\leq 20,0$ µg/kg glicidil estri maščobnih kislin (izraženi kot glicidol): $\leq 500,0$ µg/kg vsota 3-MCPD in 3-MCPD estrov maščobnih kislin: $\leq 750,0$ µg/kg CFU: kolonijske enote; PAH: policiklični aromatski ogljikovodiki; PCB: poliklorirani bifenili; 3-MCPD: 3-monokloropropan diol.“
--	---