

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/652**z dnia 20 marca 2023 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek prażonych i ekspandowanych ziaren z nasion *Euryale ferox* Salisb. (makhana) jako tradycyjnej żywności z państwa trzeciego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 15 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu. Na podstawie definicji określonej w art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) 2015/2283 tradycyjną żywność z państw trzecich uznaje się za nową żywność.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ przyjętym na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 8 października 2021 r. przedsiębiorstwo Zenko Superfoods Pte. Ltd. („wnioskodawca”) poinformowało Komisję w drodze zgłoszenia o zamiarze wprowadzenia na rynek Unii prażonych i ekspandowanych ziaren z nasion *Euryale ferox* Salisb. (makhana) jako tradycyjnej żywności z państwa trzeciego zgodnie z art. 14 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca wystąpił o zarejestrowanie prażonych i ekspandowanych ziaren z nasion *Euryale ferox* Salisb. (makhana) do ich używania w takiej postaci jako przekąsek dla ogółu ludności.
- (4) Na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/2468 ⁽³⁾ Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje na potrzeby spełnienia wymogów dotyczących ważności zgłoszenia. Wymagane informacje zostały przekazane w dniu 9 lutego 2022 r.
- (5) Zgłoszenie jest zgodne z wymogami określonymi w art. 14 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Dane przedstawione przez wnioskodawcę dowodzą, że prażone i ekspandowane ziarna z nasion *Euryale ferox* Salisb. (makhana) spożywane w takiej postaci w charakterze przekąsek posiadają historię bezpiecznego stosowania żywności w Indiach.
- (6) Na podstawie art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 22 marca 2022 r. Komisja przekazała ważne zgłoszenie państwu członkowskiemu oraz Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (7) W terminie czterech miesięcy określonym w art. 15 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 państwa członkowskie ani Urząd nie przedłożyły Komisji należycie uzasadnionych zastrzeżeń związanych z bezpieczeństwem dotyczących wprowadzenia na rynek w Unii prażonych i ekspandowanych ziaren z nasion *Euryale ferox* Salisb. (makhana).

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2468 z dnia 20 grudnia 2017 r. określające wymogi administracyjne i naukowe w odniesieniu do tradycyjnej żywności z państw trzecich zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 55).

- (8) W dniu 5 września 2022 r. Urząd opublikował „Sprawozdanie techniczne w sprawie zgłoszenia prażonych i ekspandowanych ziaren z nasion *Euryale ferox* Salisb. (makhana) jako tradycyjnej żywności z państwa trzeciego na podstawie art. 14 rozporządzenia (UE) 2015/2283”⁽⁴⁾. Urząd stwierdził, że dostępne dane dotyczące składu i historii używania prażonych i ekspandowanych ziaren z nasion *Euryale ferox* Salisb. (makhana) nie budzą obaw związanych z bezpieczeństwem.
- (9) Komisja powinna zatem wydać zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii prażonych i ekspandowanych ziaren z nasion *Euryale ferox* Salisb. (Makhana), w takiej postaci w charakterze przekąski, i odpowiednio uaktualnić unijny wykaz dozwolonej nowej żywności.
- (10) Prażone i ekspandowane ziarna z nasion *Euryale ferox* Salisb. (makhana) należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470 jako tradycyjną żywność z państwa trzeciego. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii prażonych i ekspandowanych ziaren z nasion *Euryale ferox* Salisb. (makhana).

Prażone i ekspandowane ziarna z nasion *Euryale ferox* Salisb. (makhana) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470 jako tradycyjną żywność z państwa trzeciego.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy		
„Prażone i ekspandowane ziarna z nasion <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) (tradycyjna żywność z państwa trzeciego)	Przetworzone orzechy		Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »prażone nasiona <i>Euryale ferox</i> « lub »prażone nasiona makhana (<i>Euryale ferox</i>)«.	

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Prażone i ekspandowane ziarna z nasion <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana) (tradycyjna żywność z państwa trzeciego)	<p>Opis/definicja Tradycyjną żywnością stanowią prażone i ekspandowane ziarna nasion świeżych roślin <i>Euryale ferox</i> Salisb. (należących do rodziny <i>Nymphaeaceae</i>, zwanych również rozłożnią kolczastą lub eurjalą kolczastą) do spożycia jako przekąska. Tradycyjną żywnością produkuje się w szeregu etapów obejmujących zbieranie, mycie i suszenie nasion, pierwsze prażenie w oleju, hartowanie w temperaturze otoczenia, kolejne prażenie w oleju w celu ekspandowania ziaren, a następnie tłuczenie gorących nasion w celu uwolnienia ekspandowanych ziaren. Tradycyjna żywność znana jest również pod nazwą makhana lub orzechy/orzeszki lisie.</p> <p>Typowe składniki odżywcze: Tłuszcz: 13,0 g/100 g Węglowodany: 75,0 g/100 g Błonnik: 2,5 g/100 g Białko: 7 g/100 g Wilgotność (% w/w): < 5,0 Popiół: < 0,5 g/100 g</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów: < 10³ jtk/g Ogólna liczba drożdży i pleśni: < 100 jtk/g Enterobakterie ogółem: < 10 jtk/g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: brak w 25 g</p> <p>Metale ciężkie: Selen: ≤ 0,8 mg/kg Miedź: ≤ 30,0 mg/kg Ołów: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Kadm: ≤ 0,1 mg/kg</p>

Cyna: $\leq 3,5$ mg/kg
Rtęć: $\leq 0,025$ mg/kg
Mikotoksyny:
Aflatoksyna B1: $\leq 2,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Suma aflatoksyn B1, B2, G1 i G2: $\leq 4,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Ochratoksyna A: $\leq 1,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Cytrynina: $\leq 20,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Cyjanotoksyny:
Mikrocystyny: $\leq 0,0015$ mg/kg
Pestycydy:
Pestycydy: $\leq 0,01$ mg/kg
Zanieczyszczenia procesowe:
Akrylamid: $\leq 40,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Suma WWA (PAH): $\leq 10,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Suma dioksynopodobnych PCB: $\leq 0,35$ pg/g
3-MCPD: $\leq 20,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Estry glicydylowe kwasów tłuszczowych (wyrażone jako glicydol): $\leq 500,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
Suma 3-MCPD i estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych: $\leq 750,0$ $\mu\text{g}/\text{kg}$
jtk: jednostki tworzące kolonię; WWA (PAH): wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne; PCB: polichlorowane bifenyle; 3-MCPD: 3-monochloropropanodiol.”