

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2047****2025/EES/10/41****frá 29. júlí 2024****um leyfi til að setja á markað fræ og mjöl úr fræjum *Vigna subterranea* (L.) Verdc. sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 ⁽¹⁾, 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 yfir nýfæði, 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 nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 10. október 2019 lagði fyrirtækið WhatIF F&I Pte Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) tilkynningu fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um þá fyrirætlun sína að setja fræ og mjöl úr fræjum *Vigna subterranea* (L.) Verdc. á markað Sambandsins sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi. Umsækjandinn óskaði eftir því að viðkomandi matvæli yrðu notuð sem slík (soðin fræ) eða sem mjöl og þau eru ætluð fyrir almenning.
- 4) Tilkynningin er í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Gögnin, sem umsækjandinn lagði fram, sýna einkum fram á að fræ og mjöl úr fræjum *Vigna subterranea* (L.) Verdc. hafi reynst örugg til notkunar sem matvæli í Afríku.
- 5) Samkvæmt 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 framsendi framkvæmdastjórnin gildu tilkynninguna til aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 14. september 2023.
- 6) Engin tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi þess að setja viðkomandi matvæli á markað í Sambandinu bárust framkvæmdastjórninni frá aðildarríkjunum eða Matvælaöryggisstofnuninni innan tímabilsins sem er fastsett í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Hinn 29. janúar 2024 birti Matvælaöryggisstofnunin „Technical Report on the notification of dried seeds and flour thereof of *Vigna subterranea* (L.) Verdc. as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽³⁾. Í þeirri skýrslu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrirbyggjandi gögn um samsetningu og reynslu vegna umbeðinnar notkunar á fræi og mjöli úr fræjum *Vigna subterranea* (L.) Verdc. skapi ekki öryggisvanda.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2047, 30.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 273/2024 frá 6. desember 2024 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) EFSA supporting publication 2024:EN-8571.

- 8) Því ætti framkvæmdastjórnin að leyfa setningu fræs og mjöls úr fræjum *Vigna subterranea* (L.) Verdc. á markað í Sambandinu sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi og uppfæra skrá Sambandsins yfir nýfæði til samræmis við það.
- 9) Í skýrslu sinni greindi Matvælaöryggisstofnunin frá því að búast megi við ofnæmisviðbrögðum eftir neyslu á hefðbundnu matvælunum, einkum hjá einstaklingum sem eru næmir fyrir jarðhnetum og sojabáunum. Í skýrslu sinni greindi Matvælaöryggisstofnunin einnig frá því að leggja ætti þurrkuð fræ í bleyti og sjóða fyrir neyslu eins og önnur þurrkuð belgaldin. Því þykir rétt að fræ og mjöl úr fræjum *Vigna subterranea* (L.) Verdc. sem eru gerð aðgengileg neytendum séu merkt á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Færa ætti fræ og mjöl úr fræjum *Vigna subterranea* (L.) Verdc. 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 fræ og mjöl úr fræjum *Vigna subterranea* (L.) Verdc. á markað innan Sambandsins.

Færa skal fræ og mjöl úr fræjum *Vigna subterranea* (L.) Verdc. 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 29. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

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
„Fræ og mjöl úr fræjum <i>Vigna subterranea</i> (L.) Verdc. (Hefðbundin matvæli frá þriðja landi)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Bambara (<i>Vigna subterranea</i>) fræ/hnetur/baunir/jarðhnetur“ eða „Bambara (<i>Vigna subterranea</i>) fræ/hnetur/baunir/jarðhnetumjöl“ eftir því hvaða form er notað. 2. Á merkingu matvæla sem innihalda hefðbundnu matvælin skal vera yfirlýsing þess efnis að fræ og mjöl úr fræjum <i>Vigna subterranea</i> (L.) Verdc. geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá neytendum sem eru með þekkt ofnæmi fyrir jarðhnetum og sojabönum. Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefni eða, ef listi yfir innihaldsefni liggur ekki fyrir, nálægt heiti matvælanna. 3. Ef fræ eru seld ósoðin skal vera yfirlýsing á merkimiðanum þess efnis að þau skuli lögð í bleyti og soðin fyrir neyslu.“	
	Ekki tilgreint		

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Fræ og mjöl úr fræjum <i>Vigna subterranea</i> (L.) Verdc. (Hefðbundin matvæli frá þriðja landi)	Lýsing/Skilgreining: Hefðbundnu matvælin samanstanda af afháddum heilum þurrkuðum fræjum <i>Vigna subterranea</i> (L.) Verdc. [Ætt: Fabaceae (eða Leguminosae)] eða mjöli sem fæst með nokkrum þrepum, þ.m.t. hitameðhöndlun og mölun fræjanna. Samheiti: <i>Cryptolobus subterraneus</i> (L.) Spreng., <i>Glycine subterranea</i> (L.) Raf., <i>Voandzeia subterranea</i> (L.) Thouars. Almenn heiti: Bambara-jarðhneti, Bambara-baun, Bambara-etta, Nyimo-baun.

	Þurrkuð fræ Dæmigert samsetningsarvið: Raki: 7–11% Próti: > 15% Kolvetni: 32–65% Sykrur: < 6,0% Fita: 4–7% Trefjar: 7–31% Þungmálmar: Arsen: < 0,05 mg/kg Kadmíum: < 0,02 mg/kg Blý: < 0,05 mg/kg Kvikasilfúr: < 0,01 mg/kg Sveppaeitur: Summa aflatoxína (B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg Aflatoxín B1: < 2 µg/kg Summa fúmónísins (B1+B2+B3): < 60 µg/kg Deoxýnivalenól: < 0,1 mg/kg Okratoxín A: < 0,5 µg/kg Searalenón: < 0,1 mg/kg Önnur aðskotaefni eða andnæringarefnaþættir: Blásýra (þ.m.t. blásýra sem er bundin í sýniðmyndandi glýkósíð): < 15 mg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: Loftháð miðsekin gró: < 1 gró/g <i>Alticyclobacillus</i>: Greimist ekki í 10 g Líkur á <i>Bacillus cereus</i>: < 10 cfu/g Kólíakteríur: < 10 cfu/g E. coli: < 10 cfu/g Salmonella: Greimist ekki í 25 g Staphylococcus aureus: < 10 cfu/g Heildarlífala: < 5 000 cfu/g Ger- & myglusveppir: < 100 cfu/g Þurrkað mjöl úr fræjum Dæmigert samsetningsarvið: Raki: 4–7% Próti: > 15% Kolvetni: 55–75% Sykrur: < 20% Fita: 4–9% Trefjar: 10–30%
--	---

	Pungmálmar: Arsen: < 0,05 mg/kg Kadmíum: < 0,02 mg/kg Blý: < 0,05 mg/kg Kvikasilfúr: < 0,01 mg/kg Sveppaeitur: Summa aflatoxína (B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg Aflatoxín B1: < 2 µg/kg Summa fúmónísíns (B1+B2+B3): < 60 µg/kg Deoxýnivalenól: < 0,1 mg/kg Okratoxín A: < 0,5 µg/kg Searalenón: < 0,1 mg/kg Önnur aðskotaeftir eða andnæringarefnaþættir: Blásýra (þ.m.t. blásýra sem er bundin í sýniðmyndandi glýkósíð): < 10 mg/kg Fýtínsýra: < 0,01 g/100 g Örverufræðilegar viðmiðanir: Loftháð miðsækin gró: < 1 gró/g <i>Alticyclobacillus</i>: Greinist ekki í 10 g Líkur á <i>Bacillus cereus</i>: < 10 cfu/g Kólibakteríur: < 10 cfu/g E. coli: < 10 cfu/g Salmonella: Greinist ekki í 25 g Staphylococcus aureus: < 10 cfu/g Heildarlífala: < 1 000 cfu/g Ger- & myglusveppir: < 100 cfu/g cfu: þyrtíngamyndandi einingar“
--	--