II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2191

af 10. december 2021

om tilladelse til markedsføring af friske planter af *Wolffia arrhiza* og/eller *Wolffia globosa* som en traditionel fødevare 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 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. En traditionel fødevare fra et tredjeland er en ny fødevare som defineret i artikel 3, stk. 2, litra c), i forordning (EU) 2015/2283.

(2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2468 ([2]) fastsættes administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande.

(3) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([3]) om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(4) Den 7. september 2020 indgav virksomheden GreenOnyx Ltd. (»ansøgeren«) en anmeldelse til Kommissionen om, at den havde til hensigt at markedsføre friske planter af *Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa* i Unionen som en traditionel fødevare fra et tredjeland, jf. artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgeren har anmodet om, at de friske planter af *Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa* kan anvendes af den almindelige befolkning.

(5) I henhold til artikel 7, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2468 anmodede Kommissionen ansøgeren om supplerende oplysninger vedrørende anmeldelsens gyldighed. De oplysninger, der blev anmodet om, blev fremsendt 16. oktober 2020.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

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

([3]) 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).

(6) De oplysninger, som ansøgeren har fremlagt, viser, at friske planter af *Wolffia arrhiza* og/eller *Wolffia globosa* har langvarig sikker anvendelse som fødevarer i Sydøstasien, navnlig i Laos, Myanmar og Thailand.

(7) I henhold til artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 fremsendte Kommissionen den 20. januar 2021 den gyldige anmeldelse til medlemsstaterne og til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«).

(8) Hverken medlemsstaterne eller autoriteten indgav begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser mod markedsføringen i Unionen af friske planter af *Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa* til Kommissionen inden for den i artikel 15, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 fastsatte fire måneders periode.

(9) Den 30. juni 2021 offentliggjorde autoriteten sin tekniske rapport om anmeldelsen af friske planter af *Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa* som en traditionel fødevare fra et tredjeland i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2015/2283 ([4]). Autoriteten konkluderede, at de foreliggende data om sammensætningen af og den hidtidige anvendelse af de friske planter af *Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa* og de data, der er fremlagt om de traditionelle fødevarer, der dyrkes under vertikalt landbrug som beskrevet i anmeldelsen, ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

(10) I rapporten bemærkede autoriteten, at sikkerheden ved de friske planter af *Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa* er stærkt påvirket af miljøforholdene i de vandområder, hvor disse planter dyrkes. Tilstedeværelsen af tungmetaller og mikrocystiner i disse friske planter kan derfor ikke udelukkes. Desuden kan visse mængder af visse sporstoffer, der er indeholdt deri, såsom kobber, molybdæn, zink, bor og mangan, som kan skyldes anvendelse af gødningsstoffer til dyrkning af friske planter af *Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa*, udgøre et sikkerhedsproblem for menneskers sundhed. Der bør derfor fastsættes maksimalgrænseværdier for tungmetaller, mikrocystiner, kobber, molybdæn, zink, bor og mangan i specifikationerne for denne traditionelle fødevare i EU-listen over godkendte nye fødevarer.

(11) Kommissionen bør derfor tillade markedsføring i Unionen af friske planter af *Wolffia arrhiza* og/eller *Wolffia globosa* som sådan og ajourføre EU-listen over godkendte nye fødevarer i overensstemmelse hermed.

(12) Gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De friske planter af *Wolffia arrhiza* og/eller *Wolffia globosa*, jf. bilaget til nærværende forordning, optages som en traditionel fødevare fra et tredjeland på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og specifikationer.

Artikel 2

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

Artikel 3

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

([4]) EFSA Supporting Publications, https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6658.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. december 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

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
	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold		
Wolffia arrhiza og/eller *Wolffia globosa* friske planter (traditionelle fødevarer fra et tredjeland)	*Wolffia arrhiza* og/eller *Wolffia globosa* friske planter som sådanne		Den nye fødevare betegnes »*Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa*« eller »*Wolffia arrhiza*" eller «*Wolffia globosa*« afhængigt af den anvendte plante på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.«	

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

»Godkendt ny fødevare	Specifikationer:
Wolffia arrhiza og/eller *Wolffia globosa* friske planter (traditionelle fødevarer fra et tredjeland)	**Beskrivelse/definition:** Den traditionelle fødevare består af friske planter af *Wolffia arrhiza* (L.) Horkel ex Wimm. og/eller af *Wolffia globosa* (Roxb.) Hartog & Plas (familien: Araceae). **Mikrobiologiske kriterier:** Totalkimtal: < 10^3 CFU(*)/g Antal gær- og skimmelsvampe i alt: < 100 CFU/g Enterobakterier i alt: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 100 CFU/g *Salmonella*: Ingen i 25 g *Listeria monocytogene*: Ingen i 25 g *Staphylococcus aureus*: Ingen i 10 g **Tungmetaller:** Bly: < 0,3 mg/kg Arsen (uorganisk): < 0,10 mg/kg Cadmium: < 0,2 mg/kg Chrom: < 1 mg/kg Kviksølv: < 0,10 mg/kg **Sporstoffer:** Kobber: < 0,8 mg/kg Molybdæn: < 0,3 mg/kg

	Zink: < 5 mg/kg Bor: < 5 mg/kg Mangan: < 6 mg/kg **Cyanotoksiner:** Mikrocystiner: 0,006 µg/g **Pesticider:** Grænseværdier for pesticidrester i overensstemmelse med kodenummer 0254000 (»Undergruppe (d) brøndkarse« i gruppen af Bladgrøntsager, urter og spiselige blomster) som fastsat i forordning (EF) nr. 396/2005 ([1]).

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

(*) CFU: Kolonidannende enheder (Colony Forming Units).«