II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2191 DER KOMMISSION

vom 10. Dezember 2021

zur Genehmigung des Inverkehrbringens frischer Pflanzen der Arten *Wolffia arrhiza* und/oder *Wolffia globosa* als traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie 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. Traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland sind neuartige Lebensmittel im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2015/2283.

(2) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468 der Kommission ([2]) enthält administrative und wissenschaftliche Anforderungen an traditionelle Lebensmittel aus Drittländern.

(3) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([3]) erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.

(4) Am 7. September 2020 übermittelte das Unternehmen GreenOnyx Ltd. (im Folgenden „Antragsteller“) der Kommission die Meldung gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2015/2283, es beabsichtige, frische Pflanzen der Arten *Wolffia arrhiza* und *Wolffia globosa* als traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland in der Union in Verkehr zu bringen. Der Antragsteller möchte mit seinem Antrag erreichen, dass frische Pflanzen der Arten *Wolffia arrhiza* und *Wolffia globosa* als solche von der allgemeinen Bevölkerung verwendet werden dürfen.

(5) Die Kommission verlangte vom Antragsteller gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468 zusätzliche Angaben im Zusammenhang mit der Zulässigkeit der Meldung. Die verlangten Angaben wurden am 16. Oktober 2020 übermittelt.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) 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).

([3]) 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).

(6) Die vom Antragsteller vorgelegten Daten belegen, dass frische Pflanzen der Arten *Wolffia arrhiza* und/oder *Wolffia globosa* als solche in Südostasien, insbesondere in Laos, Myanmar und Thailand, seit Langem als sichere Lebensmittel verwendet werden.

(7) Am 20. Januar 2021 leitete die Kommission die gültige Meldung gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 an die Mitgliedstaaten und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde") weiter.

(8) 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 frischer Pflanzen der Arten *Wolffia arrhiza* und *Wolffia globosa* in der Union ein.

(9) Am 30. Juni 2021 veröffentlichte die Behörde das Dokument „Technical Report on the notification of fresh plants of *Wolffia arrhiza* and *Wolffia globosa* as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283" ([4]). Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die verfügbaren Daten zur Zusammensetzung und zur Geschichte der Verwendung frischer Pflanzen der Arten *Wolffia arrhiza* und *Wolffia globosa* sowie die vorgelegten Daten zu dem traditionellen Lebensmittel, das unter den in der Meldung beschriebenen Bedingungen der vertikalen Landwirtschaft angebaut wird, keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit geben.

(10) In diesem Bericht stellte die Behörde fest, dass die Sicherheit frischer Pflanzen der Arten *Wolffia arrhiza* und *Wolffia globosa* stark vom ökologischen Zustand der Gewässer beeinflusst wird, in denen diese Pflanzen angebaut werden. Das Vorhandensein von Schwermetallen und Microcystinen in diesen frischen Pflanzen kann folglich nicht ausgeschlossen werden. Darüber hinaus können bestimmte Gehalte an einigen der in ihnen enthaltenen Spurenelemente wie Kupfer, Molybdän, Zink, Bor und Mangan, deren Vorhandensein möglicherweise auf den Einsatz von Düngemitteln beim Anbau frischer Pflanzen der Arten *Wolffia arrhiza* und *Wolffia globosa* zurückzuführen ist, ein Sicherheitsrisiko für die menschliche Gesundheit darstellen. Es ist daher angebracht, in den Spezifikationen dieses traditionellen Lebensmittels in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel Höchstgehalte für Schwermetalle, Microcystine, Kupfer, Molybdän, Zink, Bor und Mangan festzulegen.

(11) Die Kommission sollte daher das Inverkehrbringen frischer Pflanzen der Arten *Wolffia arrhiza* und/oder *Wolffia globosa* als solche in der Union genehmigen und die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel entsprechend aktualisieren.

(12) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte folglich entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Frische Pflanzen der Arten *Wolffia arrhiza* und/oder *Wolffia globosa* gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung werden als traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Spezifikationen.

Artikel 2

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

Artikel 3

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

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

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

Brüssel, den 10. Dezember 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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

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

<table>
<tr><th>„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel</th><th colspan="2">Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf</th><th>zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften</th><th>sonstige Anforderungen</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Frische Pflanzen der Arten Wolffia arrhiza und/oder Wolffia globosa (traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland)</td><td>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</td><td>Höchstgehalte</td><td rowspan="2">Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Wolffia arrhiza und Wolffia globosa“ oder „Wolffia arrhiza“ oder „Wolffia globosa“, je nach verwendeter Pflanze.“</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>Frische Pflanzen der Arten Wolffia arrhiza und/oder Wolffia globosa als solche</td><td></td></tr>
</table>

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

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikationen
Frische Pflanzen der Arten *Wolffia arrhiza* und/oder *Wolffia globosa* (traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland)	**Beschreibung/Definition:** Das traditionelle Lebensmittel besteht aus frischen Pflanzen der Art *Wolffia arrhiza* (L.) Horkel ex Wimm. und/oder der Art *Wolffia globosa* (Roxb.) Hartog & Plas (Familie: Araceae). **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtkeimzahl: < 10^3 KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt: < 100 KBE/g Enterobacteriaceae insgesamt: < 100 KBE/g *Escherichia coli*: < 100 KBE/g *Salmonella*: in 25 g nicht nachweisbar *Listeria monocytogenes*: in 25 g nicht nachweisbar *Staphylococcus aureus*: in 10 g nicht nachweisbar **Schwermetalle:** Blei: < 0,3 mg/kg Arsen (anorganisch): < 0,10 mg/kg Cadmium: < 0,2 mg/kg Chrom: < 1 mg/kg Quecksilber: < 0,10 mg/kg **Spurenelemente:** Kupfer: < 0,8 mg/kg Molybdän: < 0,3 mg/kg

	Zink: < 5 mg/kg Bor: < 5 mg/kg Mangan: < 6 mg/kg **Cyanotoxine:** Microcystine: 0,006 µg/g **Pestizide:** Gehalt an Pestizidrückständen gemäß Code-Nummer 0254000 („Untergruppe d) Brunnenkressen“ in der Gruppe Blattgemüse, Kräuter und essbare Blüten) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ([1]).

([1]) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

(*) KBE: koloniebildende Einheiten“