II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2191

z dne 10. decembra 2021

o odobritvi dajanja na trg svežih rastlin *Wolffia arrhiza* in/ali *Wolffia globosa* 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. Tradicionalno živilo iz tretje države je novo živilo, opredeljeno v členu 3(2)(c) Uredbe (EU) 2015/2283.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2468 ([2]) določa upravne in znanstvene zahteve za tradicionalna živila iz tretjih držav.

(3) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([3]), ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.

(4) Družba GreenOnyx Ltd. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 7. septembra 2020 Komisiji priglasila namero dajanja na trg Unije svežih rastlin *Wolffia arrhiza* in *Wolffia globosa* kot tradicionalnega živila iz tretje države v skladu s členom 14 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik je zahteval, da se sveže rastline *Wolffia arrhiza* in *Wolffia globosa* kot take uporabljajo za splošno populacijo.

(5) Komisija je v skladu s členom 7(2) Izvedbene uredbe (EU) 2017/2468 od vložnika zahtevala dodatne informacije glede zahtev za veljavnost priglasitve. Zahtevane informacije so bile predložene 16. oktobra 2020.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

([2]) 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).

([3]) 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).

(6) Podatki, ki jih je predložil vložnik, dokazujejo, da so se sveže rastline *Wolffia arrhiza* in/ali *Wolffia globosa* kot take v preteklosti varno uporabljale v jugovzhodni Aziji, zlasti v Laosu, Mjanmaru in na Tajskem.

(7) Komisija je 20. januarja 2021 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).

(8) Države članice ali Agencija Komisiji v obdobju štirih mesecev iz člena 15(2) Uredbe (EU) 2015/2283 niso predložile ustrezno utemeljenih pripomb glede varnosti dajanja svežih rastlin *Wolffia arrhiza* in *Wolffia globosa* na trg v Uniji.

(9) Agencija je 30. junija 2021 objavila „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]) („Tehnično poročilo o priglasitvi svežih rastlin *Wolffia arrhiza* in *Wolffia globosa* kot tradicionalnega živila iz tretje države v skladu s členom 14 Uredbe (EU) 2015/2283“). Agencija je ugotovila, da razpoložljivi podatki o sestavi in pretekli uporabi svežih rastlin *Wolffia arrhiza* in *Wolffia globosa* ter podatki o tradicionalnem živilu, ki se prideluje v pogojih vertikalnega kmetovanja, kot so opisani v priglasitvi, ne vzbujajo pomislekov glede varnosti.

(10) Agencija je v navedenem poročilu navedla, da na varnost svežih rastlin *Wolffia arrhiza* in *Wolffia globosa* močno vpliva okoljsko stanje voda, v katerih se te rastline gojijo. Zato prisotnosti težkih kovin in mikrocistinov v teh svežih rastlinah ni mogoče izključiti. Poleg tega lahko določene vsebnosti nekaterih elementov v sledovih, kot so baker, molibden, cink, bor in mangan, ki so lahko posledica uporabe gnojil pri gojenju svežih rastlin *Wolffia arrhiza* in *Wolffia globosa*, ogrožajo zdravje ljudi. Zato je primerno, da se mejne vrednosti težkih kovin, mikrocistinov, bakra, molibdena, cinka, bora in mangana določijo v specifikacijah tega tradicionalnega živila na seznamu Unije odobrenih novih živil.

(11) Komisija bi zato morala odobriti dajanje na trg v Uniji svežih rastlin *Wolffia arrhiza* in/ali *Wolffia globosa* kot takih ter ustrezno posodobiti seznam Unije odobrenih novih živil.

(12) Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

(1) Sveže rastline *Wolffia arrhiza* in/ali *Wolffia globosa*, kot so opredeljene v Prilogi k tej uredbi, se vključijo kot tradicionalno živilo iz tretje države na seznam Unije odobrenih novih živil, vzpostavljen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

(2) Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

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

Člen 3

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

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

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

V Bruslju, 10. decembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

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
Sveže rastline *Wolffia arrhiza* in/ali *Wolffia globosa* (tradicionalno živilo iz tretje države)	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚*Wolffia arrhiza* in *Wolffia globosa*‘ ali ‚*Wolffia arrhiza*‘ ali ‚*Wolffia globosa*‘, odvisno od uporabljene rastline.“	
	Sveže rastline *Wolffia arrhiza* in/ali *Wolffia globosa* kot take			

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

„Odobreno novo živilo	Specifikacije
Sveže rastline *Wolffia arrhiza* in/ali *Wolffia globosa* (tradicionalno živilo iz tretje države)	**Opis/opredelitev:** Tradicionalno živilo je sestavljeno iz svežih rastlin *Wolffia arrhiza* (L.) Horkel ex Wimm. in/ali *Wolffia globosa* (Roxb.) Hartog & Plas (družina: Araceae). **Mikrobiološka merila:** skupno število mikroorganizmov na ploščah: < 10^3 CFU/g skupno število kvasovk in plesni: < 100 CFU/g skupno število enterobakterij: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 100 CFU/g *Salmonella*: odsotnost v 25 g *Listeria monocytogenes*: odsotnost v 25 g *Staphylococcus aureus*: odsotnost/10 g **Težke kovine:** svinec: < 0,3 mg/kg arzen (anorganski): < 0,10 mg/kg kadmij: < 0,2 mg/kg krom: < 1 mg/kg živo srebro: < 0,10 mg/kg **Elementi v sledovih:** baker: < 0,8 mg/kg molibden: < 0,3 mg/kg

	cink: < 5 mg/kg bor: < 5 mg/kg mangan: < 6 mg/kg **Cianotoksini:** mikrocistini: 0,006 µg/g **Pesticidi:** ravni pesticidov v skladu s številčno oznako 0254000 („podskupina (d) Vodna kreša“ v skupini Listna zelenjava, zelišča in užitni cvetovi) iz Uredbe (ES) št. 396/2005 ([1]).

([1]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

(*) CFU: kolonijske enote.“