

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2191 VAN DE COMMISSIE

van 10 december 2021

**tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van verse planten van *Wolffia arrhiza* en/of *Wolffia globosa* als traditioneel levensmiddel uit een derde land krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 15, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht. Een traditioneel levensmiddel uit een derde land is een nieuw voedingsmiddel als gedefinieerd in artikel 3, punt c), van Verordening (EU) 2015/2283.
- (2) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468 van de Commissie <sup>(2)</sup> stelt administratieve en wetenschappelijke voorschriften vast voor traditionele levensmiddelen uit derde landen.
- (3) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie <sup>(3)</sup> vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
- (4) Op 7 september 2020 heeft de onderneming GreenOnyx Ltd ("de aanvrager") de Commissie overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EU) 2015/2283 in kennis gesteld van haar voornemen om verse planten van *Wolffia arrhiza* en *Wolffia globosa* als traditioneel levensmiddel uit een derde land in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht het gebruik door de algemene bevolking van verse planten van *Wolffia arrhiza* en *Wolffia globosa* als zodanig toe te laten.
- (5) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468 heeft de Commissie de aanvrager om aanvullende informatie verzocht met betrekking tot de voorschriften inzake de geldigheid van de kennisgeving. De opgevraagde informatie werd op 16 oktober 2020 ter beschikking gesteld.

<sup>(1)</sup> PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 55).

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

- (6) Uit de door de aanvrager verstrekte gegevens blijkt dat verse planten van *Wolffia arrhiza* en/of *Wolffia globosa* als zodanig een geschiedenis van veilig gebruik in Zuidoost-Azië hebben, en met name in Laos, Myanmar en Thailand.
- (7) Op grond van artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de geldige kennisgeving op 20 januari 2021 doorgezonden aan de lidstaten en aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
- (8) Binnen de in artikel 15, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 vastgestelde termijn van vier maanden zijn bij de Commissie geen naar behoren met redenen omklede bezwaren ingediend door lidstaten of de EFSA tegen het in de Unie in de handel brengen van verse planten van *Wolffia arrhiza* en *Wolffia globosa*.
- (9) Op 30 juni 2021 heeft de EFSA haar technisch verslag over de kennisgeving van verse planten van *Wolffia arrhiza* en *Wolffia globosa* als traditioneel levensmiddel uit een derde land overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EU) 2015/2283 (\*) gepubliceerd. De EFSA heeft geconcludeerd dat de beschikbare gegevens over de samenstelling en de gebruiksgeschiedenis van de verse planten van *Wolffia arrhiza* en *Wolffia globosa* en de gegevens die zijn verstrekt over het traditionele levensmiddel, dat in verticale landbouwomstandigheden wordt geteeld, zoals beschreven in de kennisgeving, geen aanleiding geven tot bezorgdheid over de veiligheid.
- (10) De EFSA merkte in haar verslag op dat de veiligheid van de verse planten van *Wolffia arrhiza* en *Wolffia globosa* sterk wordt beïnvloed door de milieuomstandigheden in de wateren waar deze planten worden geteeld. Daarom kan de aanwezigheid van zware metalen en microcystinen in deze verse planten niet worden uitgesloten. Bovendien kunnen bepaalde gehalten aan sommige van de sporenelementen die daarin aanwezig zijn, zoals koper, molybdeen, zink, boor en mangaan, die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van meststoffen bij de teelt van verse planten van *Wolffia arrhiza* en *Wolffia globosa*, een veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid vormen. Daarom moeten in de specificaties van dit traditionele voedingsmiddel in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen maximumgehalten worden vastgesteld voor zware metalen, microcystinen, koper, molybdeen, zink, boor en mangaan.
- (11) De Commissie moet het in de Unie in de handel brengen van verse planten van *Wolffia arrhiza* en/of van *Wolffia globosa* als zodanig derhalve toelaten en de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen dienovereenkomstig bijwerken.
- (12) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

1. De verse planten van *Wolffia arrhiza* en/of *Wolffia globosa*, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, worden als traditioneel levensmiddel uit een derde land opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde gebruiksvoorwaarden en specificaties.

#### Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(\*) EFSA Supporting Publications, <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6658>

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 december 2021.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
	Gespecificeerde levensmiddelen categorie	Maximumgehalten		
"Verse planten van <i>Wolffia arrhiza</i> en/of <i>Wolffia globosa</i> (traditioneel levensmiddel uit een derde land)			Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met " <i>Wolffia arrhiza</i> en <i>Wolffia globosa</i> ", of, naargelang van de gebruikte plant, " <i>Wolffia arrhiza</i> " of " <i>Wolffia globosa</i> ".	
	Verse planten van <i>Wolffia arrhiza</i> en/of <i>Wolffia globosa</i> als zodanig			

2) De volgende vermelding wordt in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"Verse planten van <i>Wolffia arrhiza</i> en/of <i>Wolffia globosa</i> (traditioneel levensmiddel uit een derde land)	<p><b>Omschrijving/definitie:</b> Het traditionele levensmiddel bestaat uit verse planten van <i>Wolffia arrhiza</i> (L.) Hoerkl ex Wimm. en/of <i>Wolffia globosa</i> (Roxb.) Hartog &amp; Plas (familie: Araceae)</p> <p><b>Microbiologische criteria:</b> Totaal kiemgetal: &lt; 10<sup>3</sup> kve/g Totaal kiemgetal gisten en schimmels: &lt; 100 kve/g Totaal Enterobacteriaceae: &lt; 100 kve/g <i>Escherichia coli</i>: &lt; 100 kve/g Salmonella: afwezig in 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: afwezig in 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: afwezig/10 g</p> <p><b>Zware metalen:</b> Lood: &lt; 0,3 mg/kg Arseen (anorganisch): &lt; 0,10 mg/kg Cadmium: &lt; 0,2 mg/kg Chroom: &lt; 1 mg/kg Kwik: &lt; 0,10 mg/kg</p> <p><b>Sporenelementen:</b> Koper: &lt; 0,8 mg/kg Molybdeen: &lt; 0,3 mg/kg</p>

Zink: < 5 mg/kg  
Boor: < 5 mg/kg  
Mangaan: < 6 mg/kg

**Cyanotoxinen:**

Microcystinen: 0,006 µg/g

**Bestrijdingsmiddelen:**

Gehalten aan bestrijdingsmiddelen overeenkomstig codenummer 0254000 ("subgroep d) waterkers" in de groep bladgroenten, kruiden en eetbare bloemen) als vastgesteld in Verordening (EG) nr. 396/2005 <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

<sup>(\*)</sup> Kve: kolonievormende eenheden.\*