

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2191 DA COMISSÃO

de 10 de dezembro de 2021

que autoriza a colocação no mercado de plantas frescas de *Wolffia arrhiza* e/ou *Wolffia globosa* como alimento tradicional de um país terceiro ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União. Um alimento tradicional de um país terceiro é um novo alimento, conforme a definição constante do artigo 3.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) 2017/2468 da Comissão ⁽²⁾ estabelece os requisitos administrativos e científicos associados a alimentos tradicionais de países terceiros.
- (3) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽³⁾, que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (4) Em 7 de setembro de 2020, a empresa GreenOnyx Ltd. («requerente») notificou a Comissão da sua intenção de colocar plantas frescas de *Wolffia arrhiza* e *Wolffia globosa* no mercado da União como alimento tradicional de um país terceiro em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (UE) 2015/2283. O requerente solicitou que as plantas frescas de *Wolffia arrhiza* e *Wolffia globosa* sejam utilizadas enquanto tal pela população em geral.
- (5) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2017/2468, a Comissão solicitou ao requerente informações adicionais no que se refere aos requisitos relativos à validade da notificação. As informações solicitadas foram transmitidas em 16 de outubro de 2020.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2468 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece os requisitos administrativos e científicos associados a alimentos tradicionais de países terceiros em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 55).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

- (6) Os dados apresentados pelo requerente demonstram que as plantas frescas de *Wolffia arrhiza* e/ou de *Wolffia globosa*, enquanto tal, têm antecedentes de utilização alimentar segura no Sudeste Asiático, em especial no Laos, em Mianmar e na Tailândia.
- (7) Em conformidade com o disposto no artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, em 20 de janeiro de 2021 a Comissão transmitiu a notificação válida aos Estados-Membros e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (8) Não foram apresentadas à Comissão pelos Estados-Membros ou pela Autoridade, no prazo de quatro meses previsto no artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283, objeções de segurança devidamente fundamentadas à colocação no mercado, na União, de plantas frescas de *Wolffia arrhiza* e *Wolffia globosa*.
- (9) Em 30 de junho de 2021, a Autoridade publicou o seu «Relatório técnico sobre a notificação de plantas frescas de *Wolffia arrhiza* e *Wolffia globosa* como alimento tradicional de um país terceiro nos termos do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2015/2283»⁽⁴⁾. A Autoridade concluiu que os dados disponíveis sobre a composição e o historial de utilização das plantas frescas de *Wolffia arrhiza* e *Wolffia globosa* e os dados fornecidos sobre o alimento tradicional cultivado em condições de agricultura vertical, tal como descrito na notificação, não suscitam preocupações de segurança.
- (10) Nesse relatório, a Autoridade observou que a segurança das plantas frescas de *Wolffia arrhiza* e *Wolffia globosa* é fortemente influenciada pelas condições ambientais das águas onde essas plantas são cultivadas. Por conseguinte, não se pode excluir a presença de metais pesados e microcistinas nessas plantas frescas. Além disso, determinados níveis de alguns oligoelementos nelas presentes, tais como cobre, molibdénio, zinco, boro e manganês, que podem dever-se à utilização de fertilizantes no cultivo das plantas frescas de *Wolffia arrhiza* e *Wolffia globosa*, podem constituir um problema de segurança para a saúde humana. É, pois, adequado estabelecer níveis máximos de metais pesados, microcistinas, cobre, molibdénio, zinco, boro e manganês nas especificações deste alimento tradicional na lista da União de novos alimentos autorizados.
- (11) Por conseguinte, a Comissão deve autorizar a colocação no mercado da União de plantas frescas de *Wolffia arrhiza* e/ou *Wolffia globosa* enquanto tal e atualizar em conformidade a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (12) O Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. As plantas frescas de *Wolffia arrhiza* e/ou de *Wolffia globosa*, tal como especificadas no anexo do presente regulamento, devem ser incluídas como alimento tradicional de um país terceiro na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.
2. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e as especificações definidas no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de dezembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) é inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

«Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
Plantas frescas de <i>Wolffia arrhiza</i> e/ou <i>Wolffia globosa</i> (alimento tradicional de um país terceiro)	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser « <i>Wolffia arrhiza</i> e <i>Wolffia globosa</i> » ou « <i>Wolffia arrhiza</i> » ou « <i>Wolffia globosa</i> », consoante a planta utilizada.»	
	Plantas frescas de <i>Wolffia arrhiza</i> e/ou <i>Wolffia globosa</i> enquanto tais			

2) é inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

«Novo alimento autorizado	Especificações
Plantas frescas de <i>Wolffia arrhiza</i> e/ou <i>Wolffia globosa</i> (alimento tradicional de um país terceiro)	Descrição/definição: O alimento tradicional consiste em plantas frescas de <i>Wolffia arrhiza</i> (L.) Horkel ex Wimm. e/ou de <i>Wolffia globosa</i> (Roxb.) Hartog & Plas (família: Araceae). Critérios microbiológicos: Contagem total em placa: < 10³ UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: < 100 UFC/g Enterobactérias totais: < 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 100 UFC/g <i>Salmonella</i>: ausente em 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ausente/10 g Metais pesados: Chumbo: < 0,3 mg/kg Arsénio (inorgânico): < 0,10 mg/kg Cádmio: < 0,2 mg/kg Crómio: < 1 mg/kg Mercúrio: < 0,10 mg/kg Oligoelementos: Cobre: < 0,8 mg/kg Molibdénio: < 0,3 mg/kg

Zinco: < 5 mg/kg
Boro: < 5 mg/kg
Manganês: < 6 mg/kg

Cianotoxinas:

Microcistinas: 0,006 µg/g

Pesticidas:

Níveis de pesticidas em conformidade com o número de código 0254000 [«Subgrupo d) agriões-de-água» do grupo dos Produtos hortícolas de folha, plantas aromáticas e flores comestíveis] estabelecido no Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

^(*) UFC: Unidades formadoras de colónias.»