

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2191**

2022/EES/72/27

frá 10. desember 2021

um leyfi til að setja á markað ferskar plöntur af tegundinni *Wolffia arrhiza* og/eða *Wolffia globosa* sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu. Hefðbundin matvæli frá þriðja landi eru nýfæði eins og skilgreint er í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2468 ⁽²⁾ er mælt fyrir um stjórnarsýslu- og vísindakröfur varðandi hefðbundin matvæli frá þriðju löndum.
- 3) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽³⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 4) Hinn 7. september 2020 sendi fyrirtækið GreenOnyx Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar um þá fyrirtætlun sína að setja ferskar plöntur af tegundunum *Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa* á markað í Sambandinu sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn fór fram á að almenningur notaði ferskar plöntur af tegundunum *Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa* sem slíkar.
- 5) Samkvæmt 2. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/2468 óskaði framkvæmdastjórnin eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjandanum að því er varðar kröfur um gildi tilkynningarinnar. Umbeðnar upplýsingar voru lagðar fram 16. október 2020.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 445, 13.12.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2022 frá 23. September 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2468 frá 20. desember 2017 um stjórnarsýslu- og vísindakröfur varðandi hefðbundin matvæli frá þriðju löndum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 55).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

- 6) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna fram á að ferskar plöntur af tegundinni *Wolffia arrhiza* og/eða *Wolffia globosa* sem slíkar hafi reynst öruggar til notkunar sem matvæli í Suðaustur-Asíu, einkum í Laos, Myanmar (Mjanmar) og Taílandi.
- 7) Samkvæmt 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 framsendi framkvæmdastjórnin gildu tilkynninguna til aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 20. janúar 2021.
- 8) Engin tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi þess að setja ferskar plöntur af tegundunum *Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa* á markað í Sambandinu bárust framkvæmdastjórninni frá aðildarríkjunum eða Matvælaöryggisstofnuninni innan fjögurra mánaða tímabilsins, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Hinn 30. júní 2021 birti Matvælaöryggisstofnunin skýrslu sína „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⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fyrirbyggjandi gögn um samsetningu og reynslu af notkun ferskra plantna af tegundunum *Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa* og gögnin sem lögð voru fram um hefðbundin matvæli sem ræktuð eru samkvæmt skilyrðum lóðréttis landbúnaðar, eins og lýst er í tilkynningunni, skapi ekki öryggisvanda.
- 10) Í þeirri skýrslu tók Matvælaöryggisstofnunin fram að umhverfisaðstæður á vatnasvæðinu, þar sem þessar plöntur eru ræktaðar, hafi mikil áhrif á öryggi ferskra plantna af tegundunum *Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa*. Því er ekki hægt að útiloka tilvist þungmálma og örsýstins í þessum fersku plöntum. Þar að auki geta tiltekin gildi tiltekinna snefilefna sem eru í þeim, s.s. kopars, mólýbdens, sinks, bórs og mangans, sem geta stafað af notkun áburðar við ræktun ferskra plantna af tegundunum *Wolffia arrhiza* og *Wolffia globosa*, skapað öryggisvanda fyrir heilbrigði manna. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir þungmálma, örsýstín, kopar, mólýbden, sink, bór og mangan í nákvæmu skilgreiningunni á þessum hefðbundnu matvælum í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði.
- 11) Því ætti framkvæmdastjórnin að leyfa setningu ferskra plantna af tegundinni *Wolffia arrhiza* og/eða *Wolffia globosa* sem slíkra á markað í Sambandinu og uppfæra skrá Sambandsins yfir nýfæði til samræmis við það.
- 12) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Ferskar plöntur af tegundinni *Wolffia arrhiza* og/eða *Wolffia globosa*, eins og tilgreint eru í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færðar sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og nákvæmar skilgreiningar sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
Ferskar plöntur af tegundinni <i>Wolffia arrhiza</i> og/eða <i>Wolffia globosa</i> (hefðbundin matvæli frá þriðja landi)	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera “ <i>Wolffia arrhiza</i> og <i>Wolffia globosa</i> ” eða “ <i>Wolffia arrhiza</i> ” eða “ <i>Wolffia globosa</i> ”, eftir því hvaða planta er notuð.“	
	Ferskar plöntur af tegundinni <i>Wolffia arrhiza</i> og/eða <i>Wolffia globosa</i> sem slíkar			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
Ferskar plöntur af tegundinni <i>Wolffia arrhiza</i> og/eða <i>Wolffia globosa</i> (hefðbundin matvæli frá þriðja landi)	<p>Lýsing/Skilgreining: Hefðbundnu matvælin samanstanda af ferskum plöntum af tegundinni <i>Wolffia arrhiza</i> (L.) Horkel ex Wimm. og/eða <i>Wolffia globosa</i> (Roxb.) Hartog & Plas (ætt: Araceae).</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: < 10³ CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: < 100 CFU/g Heildarfjöldi iðrabaktería: < 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 100 CFU/g <i>Salmonella</i>: Finnst ekki í 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Finnst ekki í 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Finnst ekki/10 g</p> <p>Pungmálmar: Blý: < 0,3 mg/kg Arsen (ólífrænt): < 0,10 mg/kg Kadmíum: < 0,2 mg/kg Króm: < 1 mg/kg Kvikasilfur: < 0,10 mg/kg</p> <p>Snefilefni: Kopar: < 0,8 mg/kg Mólýbden: < 0,3 mg/kg</p>

Sink: < 5 mg/kg
Bór: < 5 mg/kg
Mangan: < 6 mg/kg

Sýanótoxín:

Örsystín: 0,006 µg/g

Varnarefni:

Magn varnarefna í samræmi við kenninúmer 0254000 („undirhópur d) brunnperlur“ í flokknum blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm) sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

^(*) CFU: Þyrpingamyndandi einingar.“