

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2191 DE LA COMISIÓN

de 10 de diciembre de 2021

**por el que se autoriza la comercialización de plantas frescas de *Wolffia arrhiza* o de *Wolffia globosa* como alimento tradicional de un tercer país con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según el Reglamento (UE) 2015/2283, solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión. Un alimento tradicional de un tercer país es un nuevo alimento según la definición del artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países.
- (3) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(3)</sup>, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (4) El 7 de septiembre de 2020, la empresa GreenOnyx Ltd («solicitante») notificó a la Comisión su intención de comercializar, en el mercado de la Unión, plantas frescas de *Wolffia arrhiza* y *Wolffia globosa* como alimento tradicional de un tercer país con arreglo al artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283. El solicitante pidió que las plantas frescas de *Wolffia arrhiza* y *Wolffia globosa* fueran utilizadas como tales por la población en general.
- (5) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468, la Comisión pidió información adicional al solicitante acerca de los requisitos relativos a la validez de la notificación. La información solicitada se presentó el 16 de octubre de 2020.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establecen requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 55).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

- (6) Los datos presentados por el solicitante demuestran que las plantas frescas de *Wolffia arrhiza* o de *Wolffia globosa* como tales cuentan con un historial de uso alimentario seguro en el sudeste asiático, en particular en Laos, Myanmar y Tailandia.
- (7) De conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 20 de enero de 2021 la Comisión transmitió la notificación válida a los Estados miembros y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»).
- (8) En el plazo de cuatro meses fijado en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, ni los Estados miembros ni la Autoridad presentaron a la Comisión objeción de seguridad alguna debidamente motivada sobre la comercialización en la Unión de plantas frescas de *Wolffia arrhiza* y *Wolffia globosa*.
- (9) El 30 de junio de 2021, la Autoridad publicó su «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» [«Informe técnico sobre la notificación de plantas frescas de *Wolffia arrhiza* y *Wolffia globosa* como alimento tradicional de un tercer país con arreglo al artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés] (\*). La Autoridad concluyó que ni los datos disponibles sobre la composición y el historial de uso de las plantas frescas de *Wolffia arrhiza* y *Wolffia globosa*, ni los datos suministrados sobre los alimentos tradicionales cultivados en condiciones de agricultura vertical planteaban problemas de seguridad.
- (10) En este informe, la Autoridad señaló que la seguridad de las plantas frescas de *Wolffia arrhiza* y *Wolffia globosa* está fuertemente influenciada por las condiciones ambientales de las aguas donde se cultivan dichas plantas. Por lo tanto, no se puede excluir la presencia de metales pesados y microcistinas en estas plantas frescas. Además, determinados niveles de algunos de los oligoelementos que contienen estas plantas, como el cobre, el molibdeno, el zinc, el boro y el manganeso, que pueden deberse al uso de fertilizantes en el cultivo de plantas frescas de *Wolffia arrhiza* y *Wolffia globosa*, pueden plantear problemas de seguridad para la salud humana. Por lo tanto, procede establecer contenidos máximos de metales pesados, microcistinas, cobre, molibdeno, zinc, boro y manganeso en las especificaciones de este alimento tradicional en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (11) La Comisión debe, por tanto, autorizar la comercialización en el mercado de la Unión de plantas frescas de *Wolffia arrhiza* o *Wolffia globosa* como tales, y actualizar en consecuencia la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

1. Las plantas frescas de *Wolffia arrhiza* o de *Wolffia globosa* especificadas en el anexo del presente Reglamento se incluirán como alimento tradicional de un tercer país en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. La entrada en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y las especificaciones que figuran en el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(\*) Publicaciones de referencia de la EFSA, <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6658>.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de diciembre de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados):

«Nuevo alimento autorizado»	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
Plantas frescas de <i>Wolffia arrhiza</i> o <i>Wolffia globosa</i> (Alimento tradicional de un tercer país)	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « <i>Wolffia arrhiza</i> y <i>Wolffia globosa</i> » o « <i>Wolffia arrhiza</i> » o « <i>Wolffia globosa</i> », en función de la planta utilizada.».	
	Plantas frescas de <i>Wolffia arrhiza</i> o <i>Wolffia globosa</i> como tales			

2) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 2 (Especificaciones):

«Nuevos alimentos autorizados»	Especificaciones
Plantas frescas de <i>Wolffia arrhiza</i> o <i>Wolffia globosa</i> (Alimento tradicional de un tercer país)	<p><b>Descripción/Definición:</b> El alimento tradicional consiste en plantas frescas de <i>Wolffia arrhiza</i> (L.) Horkel ex Wimm. o de <i>Wolffia globosa</i> (Roxb.) Hartog &amp; Plas (familia: <i>Araceae</i>).</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b>            Recuento total en placa: &lt; 10<sup>3</sup> UFC/g            Recuento total de levaduras y mohos: &lt; 100 UFC/g            Recuento total de enterobacterias: &lt; 100 UFC/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 100 UFC/g  <i>Salmonella</i>: ausencia en 25 g  <i>Listeria monocytogenes</i>: ausencia en 25 g  <i>Staphylococcus aureus</i>: Ausencia en 10 g</p> <p><b>Metales pesados:</b>            Plomo: &lt; 0,3 mg/kg            Arsénico (inorgánico): &lt; 0,10 mg/kg            Cadmio: &lt; 0,2 mg/kg            Cromo: &lt; 1 mg/kg            Mercurio: &lt; 0,10 mg/kg</p> <p><b>Oligoelementos:</b>            Cobre: &lt; 0,8 mg/kg            Molibdeno: &lt; 0,3 mg/kg</p>

Zinc: < 5 mg/kg  
Boro: < 5 mg/kg  
Manganeso: < 6 mg/kg

**Cianotoxinas:**

Microcistinas: 0,006 µg/g

**Plaguicidas:**

Niveles de plaguicidas de conformidad con el número de código 0254000 («Subgrupo d) berros de agua», dentro del grupo «Hortalizas de hoja, hierbas aromáticas y flores comestibles») establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

<sup>(\*)</sup> UFC: unidades formadoras de colonias.».