

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/965**z dnia 21 czerwca 2022 r.****zezwalające na wprowadzanie na rynek ziaren jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 29 sierpnia 2016 r. przedsiębiorstwo „JatroSolutions GmbH” („wnioskodawca”) złożyło do właściwego organu Niemiec wniosek o zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii ziaren jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wnioskodawca wystąpił o poddanie obróbce hydrotermicznej całych i łamanych ziaren jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. do wykorzystania jako takie (lub kandyzowane lub zakonserwowane cukrem) lub jako przetworzone orzechy jako przekąski oraz jako składnik żywności w batonach zbożowych, śniadaniowych przetworach zbożowych i owocach suszonych.
- (4) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (5) Wniosek o zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii ziaren jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. jako nowej żywności został przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, spełnia on także wymogi określone w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (6) W dniu 1 marca 2018 r. wnioskodawca złożył również do Komisji wniosek o ochronę zastrzeżonych danych przedłożonych na poparcie wniosku dotyczących praktyk uprawy *Jatropha curcas* L. oraz stosowania markerów molekularnych ⁽⁴⁾, szczegółowych danych obejmujących informacje o wartości odżywczej ⁽⁵⁾ i dane na temat alergenów ⁽⁶⁾, informacje na temat zanieczyszczeń biologicznych i procesowych ⁽⁷⁾, metody analityczne, w tym ich walidację, w celu wykrywania estrów forbolu w ziarnach *Jatropha curcas* L. ⁽⁸⁾, procedury weryfikacji zawartości estrów forbolu

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ JatroSolutions GmbH (2018 i 2019, nieopublikowane)

⁽⁵⁾ JatroSolutions GmbH (2021, nieopublikowane)

⁽⁶⁾ JatroSolutions GmbH (2020 i 2021, nieopublikowane)

⁽⁷⁾ JatroSolutions GmbH (2021, nieopublikowane)

⁽⁸⁾ JatroSolutions GmbH (2021, nieopublikowane)

w ziarnach ⁽⁹⁾, *Jatropha curcas* L., testy mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych jadalnych i niejadalnych: odtłuszczonej śruty poekstrakcyjnej i oleju ⁽¹⁰⁾ *Jatropha curcas* L. oraz testy mikrojądrowe na komórkach ssaków *in vitro* w odniesieniu do jadalnych i niejadalnych: odtłuszczonej śruty poekstrakcyjnej i oleju ⁽¹¹⁾ *Jatropha curcas* L.

- (7) W dniu 19 października 2018 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny ziaren jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. jako nowej żywności.
- (8) W dniu 24 listopada 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa poddanych obróbce hydrotermicznej ziaren jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. („Chuta”) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 ⁽¹²⁾ i zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że ziarna jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. są bezpieczne w proponowanych warunkach stosowania. W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że nowa żywność pochodząca z jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L., wykorzystywana jako taka (lub kandyzowana lub zakonserwowana cukrem) lub jako przetworzone orzechy jako przekąski oraz jako składnik żywności w batonach zbożowych, śniadaniowych przetworach zbożowych i owocach suszonych, spełnia warunki jej wprowadzania na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził również, że spożycie tej nowej żywności może wywołać uczulenie pierwotne na ziarna z jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L., co mogłoby prowadzić do reakcji alergicznych lub wywołać reakcje alergiczne u osób, które mają alergię na orzechy. Komisja doszła do takiego wniosku na podstawie wagi dostępnych dowodów i biorąc pod uwagę podwyższoną (32 %) zawartość białka w ziarnach z jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. oraz opublikowała informacje wykazujące obecność szeregu białek powodujących alergię w ziarnach z niejadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. Biorąc jednak pod uwagę, że obecnie nie ma dowodów epidemiologicznych na reakcje alergiczne na ziarna jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. na obszarach Meksyku, gdzie są one powszechnie spożywane, oraz biorąc pod uwagę negatywne wyniki reakcji krzyżowej białek ziaren jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. z białkami niektórych pospolitych orzechów w testach immunoenzymatycznych („ELISA”) *in vitro*, a także ujemne wyniki testów łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) przeprowadzonych na ziarnach jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. w odniesieniu do alergenów innych orzechów, Komisja uważa, że w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie nie należy umieszczać żadnego szczególnego wymogu dotyczącego etykietowania w odniesieniu do jej alergenicności.
- (11) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierały się na danych naukowych dotyczących praktyk uprawy *Jatropha curcas* L. oraz stosowania markerów molekularnych, szczegółowych danych obejmujących informacje o wartości odżywczej i dane na temat alergenów, informacje na temat zanieczyszczeń biologicznych i procesowych, metody analityczne, w tym ich walidację, w celu wykrywania estrów forbolu w ziarnach *Jatropha curcas* L., procedury weryfikacji zawartości estrów forbolu w ziarnach, *Jatropha curcas* L., testy mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych jadalnych i niejadalnych: odtłuszczonej śruty poekstrakcyjnej i oleju *Jatropha curcas* L. oraz testy mikrojądrowe na komórkach ssaków *in vitro* w odniesieniu do jadalnych i niejadalnych: odtłuszczonej śruty poekstrakcyjnej i oleju *Jatropha curcas* L. bez których Urząd nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych badań i testów oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na dane naukowe dotyczące praktyk uprawy *Jatropha curcas* L. oraz stosowania markerów molekularnych, szczegółowe dane obejmujące informacje o wartości odżywczej i dane na temat alergenów, informacje na temat zanieczyszczeń biologicznych i procesowych, metody analityczne, w tym ich walidację, w celu wykrywania estrów forbolu w ziarnach *Jatropha curcas* L., procedury weryfikacji zawartości estrów forbolu w ziarnach, *Jatropha curcas* L., testy mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych jadalnych i niejadalnych: odtłuszczonej śruty poekstrakcyjnej

⁽⁹⁾ JatroSolutions GmbH (2021, nieopublikowane)

⁽¹⁰⁾ JatroSolutions GmbH (2021, nieopublikowane)

⁽¹¹⁾ JatroSolutions GmbH (2021, nieopublikowane)

⁽¹²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(1):6998.

i oleju *Jatropha curcas* L. oraz testy mikrojądrowe na komórkach ssaków *in vitro* w odniesieniu do jadalnych i niejadalnych: odtłuszczonej śruty poekstrakcyjnej i oleju *Jatropha curcas* L., a zatem osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, korzystać z nich ani się na nie powoływać.

- (14) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należyce uzasadniają one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane naukowe dotyczące praktyk uprawy *Jatropha curcas* L. oraz stosowania markerów molekularnych, szczegółowe dane obejmujące informacje o wartości odżywczej i dane na temat alergenów, informacje na temat zanieczyszczeń biologicznych i procesowych, metody analityczne, w tym ich walidacja, w celu wykrywania estrów forbolu w ziarnach *Jatropha curcas* L., procedury weryfikacji zawartości estrów forbolu w ziarnach, *Jatropha curcas* L., testy mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych jadalnych i niejadalnych: odtłuszczonej śruty poekstrakcyjnej i oleju *Jatropha curcas* L. oraz testy mikrojądrowe na komórkach ssaków *in vitro* w odniesieniu do jadalnych i niejadalnych: odtłuszczonej śruty poekstrakcyjnej i oleju *Jatropha curcas* L. powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek Unii ziaren *Jatropha curcas* L. w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (15) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego ziaren z jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. oraz powoływania się na dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii ziaren jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L.

Ziarna jadalnej odmiany *Jatropha curcas* L. włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo „JatroSolutions GmbH”⁽¹³⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 12 lipca 2022 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą „JatroSolutions GmbH”.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody „JatroSolutions GmbH” na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia 12 lipca 2022 r.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹³⁾ Adres: Echterdinger Strasse 30, 70599 Stuttgart, Niemcy.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 czerwca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu: [UP: proszę wstawić w porządku alfabetycznym wersji EN.]

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (g/100 g)			
„Ziarna (jadalna odmiana) <i>Jatropha curcas</i> L.	Ziarna jako takie, kandyzowane lub zakonserwowane cukrem i jako przetworzone orzechy		Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »ziarna jadalnej odmiany <i>Jatropha curcas</i> L.«		Zezwolenie wydane w dniu 12 lipca 2022 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: »JatroSolutions GmbH«, Echterdinger Strasse 30, 70599 Stuttgart, Niemcy. W okresie ochrony danych nowa żywność: ziarna jadalnej odmiany <i>Jatropha curcas</i> L. może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo »JatroSolutions GmbH«, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą »JatroSolutions GmbH«. 12 lipca 2027 r.”
	Batony zbożowe	5			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	5			
	Owoce suszone	5			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Ziarna (jadalna odmiana) <i>Jatropha curcas</i> L.	<p>Opis: Ziarna uzyskuje się z nasion dojrzałych owoców roślin jadalnej odmiany <i>Jatropha curcas</i> L., które wytwarzają ziarna z niewykrywalnym poziomem estrów forbolu, w następstwie szeregu etapów obejmujących czyszczenie i obłuskiwanie owoców w celu uzyskania nasion, suszenie nasion, czyszczenie nasion w celu usunięcia odpadów i innych pozostałości, mechaniczne obłuskiwanie nasion w celu uzyskania ziaren oraz obróbkę hydrotermiczną ziaren (> 120 °C przez 40 minut) w celu zmniejszenia ilości czynników antyżywnościowych i obciążenia mikrobiologicznego.</p> <p>Ponieważ jadalna odmiana roślin <i>Jatropha curcas</i>, wytwarzająca ziarna zawierające niewykrywalne poziomy estrów forbolu, jest fenotypowo nie do odróżnienia od niejadalnej odmiany, do produkcji nowej żywności należy stosować jedynie odpowiednią odmianę jadalną roślin <i>Jatropha curcas</i> L. Cały proces produkcji musi gwarantować, że nie dochodzi do mieszania jadalnych i niejadalnych ziaren.</p>

Brak mieszania jadalnych i niejadalnych ziaren potwierdza się za pomocą analitycznych kontroli poziomów estrów forbolu przeprowadzanych na każdej partii nasion po etapie suszenia nasion i przed etapem obłuskiwania zgodnie z procedurą pobierania próbek określoną w tabeli A. Pięć próbek laboratoryjnych ekstrahowanych z każdej próbki zbiorczej jest obłuskiwane, mielone i analizowane pod kątem zawartości estrów forbolu przy użyciu zwalidowanej metody UHPLC-UV-MS^(b). Jedynie partie, w których estry forbolu są niewykrywalne we wszystkich pięciu próbkach, są dalej przetwarzane w kolejnych etapach obłuskiwania nasion i obróbki hydrotermicznej ziaren.

Tabela A

Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii	Liczba próbek pierwotnych
≥ 500	100 ton	100
> 100 i < 500	5 podpartii	100
> 10 i ≤ 100	5 podpartii	100
> 5,0 i ≤ 10	-	80
> 1 i ≤ 5,0	-	60
> 0,1 i ≤ 1,0	-	30
≤ 0,1	-	10

Próbki pobierane są z każdej podpartii oddzielnie. Próbki zbiorcze składają się z co najmniej 10 próbek pierwotnych. Minimalna masa próbki zbiorczej wynosi 3,5 kg. Ilość tę można proporcjonalnie zwiększyć w zależności od liczby pobranych próbek pierwotnych.

Charakterystyka/skład

Wilgotność: ≤ 3,0 %

Całkowita zawartość tłuszczu: 54,0–61,0 %

Łączna zawartość białka: 21,0–32,0 %

Łączna zawartość włókna pokarmowego: 6,0–10,0 %

Popiół: 3,0–5,0 %

Substancje zanieczyszczające:

Estry forbolu (µg TPA eq^(a)/g ziarna)^(b): ≤ 0,75 (granica wykrywalności)^(c)

Ołów: ≤ 0,20 mg/kg

Kadm: ≤ 0,20 mg/kg

Suma aflatoksyn B1, B2, G1, G2: ≤ 4,0 µg/kg

Kryteria mikrobiologiczne:

Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 1 000 jtk/g

Ogólna liczba drożdży/pleśni: ≤ 100 jtk/g

<p>Enterobacteriaceae: ≤ 10 jtk/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: brak w 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ≤ 100 jtk/g</p> <p>^(a) TPAeq: ekwiwalent 13-octan-12-O-tetradekanoiloforbolu; ^(b)Zwalidowana metoda ultrawysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrofotometrią w nadfiolecie i spektrometrią mas (UHPLC-UV-MS) do wykrywania szczytowych stężeń estrów forbolu; ^(c) Granica wykrywalności (jedynie partie o stężeniach estrów forbolu poniżej granicy wykrywalności mogą być w pełni przetworzone.); jtk: jednostki tworzące kolonię”</p>
--