

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/965****2023/EES/63/27****frá 21. júní 2022****um leyfi til að setja á markað kjarna úr ætu yrki *Jatropha curcas* L. sem nýfæði 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 1. mgr. 12. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2).
- 3) Hinn 29. ágúst 2016 lagði fyrirtækið „JatroSolutions GmbH“ (hér á eftir nefnt umsækjandinn), umsókn fyrir lögbær yfirvöld í Þýskalandi um að fá að setja kjarna úr ætu yrki *Jatropha curcas* L. á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi c-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (3). Umsækjandinn fór fram á að vatnshitameðhöndlaðir heilir og brotnir kjarnar úr ætu yrki *Jatropha curcas* L. yrðu notaðir sem slíkir (eða sykraðir eða varðir skemmdum með sykri) eða sem unnar hnetur sem nasl og sem matvælainnihaldsefni í kornstangir, í morgunkorn og í þurrkuð aldin.
- 4) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 um nýfæði og ný innihaldsefni í matvælum og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 5) Þó að umsóknin um að setja kjarna úr ætu yrki *Jatropha curcas* L. á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 6) Hinn 1. mars 2018 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við stjórnun á ræktun plöntunnar *Jatropha curcas* L. og notkun sameindamarka (e. *molecular marker*) (4), gögn um samsetningu, þ.m.t. næringarfræðilegar upplýsingar (5) og gögn um ofnæmisvalda (6), upplýsingar um líffræðileg aðskotaefni og aðskotaefni úr vinnslu (7), greiningaraðferðir, þ.m.t. fullgilding þeirra, til að greina forbólestera í kjörnum *Jatropha curcas* L. (8), aðferðir til að sannprófa forbólesterainnihald í kjörnum *Jatropha curcas*

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 166, 22.6.2022, bls. 118. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2023 frá 13. Júní 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) 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 (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(4) JatroSolutions GmbH (2018 og 2019, óbirt)

(5) JatroSolutions GmbH (2021, óbirt)

(6) JatroSolutions GmbH (2020 og 2021, óbirt)

(7) JatroSolutions GmbH (2021, óbirt)

(8) JatroSolutions GmbH (2021, óbirt)

L. ⁽⁹⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með ætu og óætu fitusneyddu mjöli og olíu úr kjörnum *Jatropha curcas* L. ⁽¹⁰⁾ og smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með ætu og óætu fitusneyddu mjöli og olíu úr kjörnum *Jatropha curcas* L. ⁽¹¹⁾ sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni.

- 7) Hinn 19. október 2018 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á kjörnum úr ætu yrki *Jatropha curcas* L. sem nýfæði.
- 8) Hinn 24. nóvember 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of hydrothermally treated kernels from edible *Jatropha curcas* L. (‘Chuta’) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ⁽¹²⁾“ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að kjarnar úr ætu yrki *Jatropha curcas* L. séu öruggir við tillögð notkunarskilyrði. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að nýfæðið kjarnar úr ætu yrki *Jatropha curcas* L., þegar þeir eru notaðir sem slíkir (eða sykraðir eða varðir skemmdum með sykri) eða sem unnar hnetur sem nasl og sem matvælainnihaldsefni í kornstangir, í morgunkorn og í þurrkuð aldin uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að neysla á þessu nýfæði geti annaðhvort valdið frumnæmingu fyrir kjörnum úr ætu yrki *Jatropha curcas* L. sem geti leitt til ofnæmisviðbragða eða kallað fram ofnæmisviðbrögð hjá einstaklingum sem eru með ofnæmi fyrir hnetum. Hún komst að slíkri niðurstöðu á grundvelli vægis fyrirliggjandi rökstuddra vísbindinga og að teknu tilliti til aukins (32%) prótínnihalds í kjörnum úr ætu yrki *Jatropha curcas* L. og birtra upplýsinga sem sýna fram á tilvist nokkurra ofnæmisvaldandi prótína í kjörnum úr óætu yrki *Jatropha curcas* L. Að teknu tilliti til þess að sem stendur eru engar faraldsfræðilegar vísbindingar um ofnæmisviðbrögð við kjörnum úr ætu yrki *Jatropha curcas* L. á þeim svæðum í Mexíkó þar sem þeirra er almennt neytt og að teknu tilliti til neikvæðra niðurstaðna úr ELISA-prófunum í glasi á víxlsvörum prótína úr kjörnum úr ætu yrki *Jatropha curcas* L. við prótín úr nokkrum algengum hnetum og neikvæðra kjarnsýrumögnunarprófana fyrir ofnæmisvöldum úr öðrum hnetum, sem voru gerðar með kjörnum úr ætu yrki *Jatropha curcas* L., telur framkvæmdastjórnin þó að ekki ætti að færa sértækar kröfur um merkingu, að því er varðar ofnæmisvirkni þeirra, í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum gögnum um stjórnun á ræktun plöntunnar *Jatropha curcas* L. og notkun sameindamarka, gögnum um samsetningu, þ.m.t. næringarfræðilegar upplýsingar og gögn um ofnæmisvalda, upplýsingum um líffræðileg aðskotaefni og aðskotaefni úr vinnslu, greiningaraðferðum þ.m.t. fullgilding þeirra, til að greina forbólestera í kjörnum *Jatropha curcas* L., aðferðum til að sannprófa forbólesterainnihald í kjörnum *Jatropha curcas* L., prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með ætu og óætu fitusneyddu mjöli og olíu úr kjörnum *Jatropha curcas* L. og smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með ætu og óætu fitusneyddu mjöli og olíu úr kjörnum *Jatropha curcas* L. og án þeirra hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 12) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara rannsókna og prófana og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindaleg gögn um stjórnun á ræktun plöntunnar *Jatropha curcas* L. og notkun sameindamarka, gögn um samsetningu, þ.m.t. næringarfræðilegar upplýsingar og gögn um ofnæmisvalda, upplýsingar um líffræðileg aðskotaefni og aðskotaefni úr vinnslu, greiningaraðferðir, þ.m.t. fullgildingar þeirra, til að greina forbólestera í kjörnum *Jatropha curcas* L., sýnatökuaðferðir til að sannprófa forbólesterainnihald í kjörnum *Jatropha curcas* L., prófun á bakstökkbreytingum hjá

⁽⁹⁾ JatroSolutions GmbH (2021, óbirt)

⁽¹⁰⁾ JatroSolutions GmbH (2021, óbirt)

⁽¹¹⁾ JatroSolutions GmbH (2021, óbirt)

⁽¹²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 6998.

bakteríum með ætu og óætu fitusneyddu mjöli og olíu úr kjörnum *Jatropha curcas* L. og smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með ætu og óætu fitusneyddu mjöli og olíu úr kjörnum *Jatropha curcas* L. þegar hann lagði umsóknina fram og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

- 14) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindagögn um stjórnun á ræktun plöntunnar *Jatropha curcas* L. og notkun sameindamarka, gögn um samsetningu, þ.m.t. næringarfræðilegar upplýsingar og gögn um ofnæmisvalda, upplýsingar um líffræðileg aðskotaefni og aðskotaefni úr vinnslu, greiningaraðferðir, þ.m.t. fullgilding þeirra, til að greina forbólestera í kjörnum *Jatropha curcas* L., aðferðir til að sannprófa forbólesterainnihald í kjörnum *Jatropha curcas* L., prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með ætu og óætu fitusneyddu mjöli og olíu úr kjörnum *Jatropha curcas* L. og smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með ætu og óætu fitusneyddu mjöli og olíu úr kjörnum *Jatropha curcas* L. að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja kjarna úr *Jatropha curcas* L. á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 15) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir kjörnum úr ætu yrki *Jatropha curcas* L., og á tilvísunum í rannsóknargögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Heimilt er að setja kjarna úr ætu yrki *Jatropha curcas* L. á markað innan Sambandsins.

Kjarnar úr ætu yrki *Jatropha curcas* L. skulu færðir á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „JatroSolutions GmbH“⁽¹³⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „JatroSolutions GmbH“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá 12. júlí 2022 nema „JatroSolutions GmbH“ samþykki það.

4. gr.

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

⁽¹³⁾ Heimilisfang: Echterdinger Strasse 30, 70599 Stuttgart, Þýskaland.

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

Gjört í Brussel 21. júní 2022.

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	Gagnavernd
„Kjarnar úr <i>Jatropha curcas</i> L. (ætt yrki)	<i>Tilgreindur matvæla-flokkur</i>	<i>Hámarksgildi (g/100 g)</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „kjarnar úr ætu yrki <i>Jatropha curcas</i> L.“	Leyft 12. júlí 2022. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „JatroSolutions GmbH“, Echterdinger Strasse 30, 70599 Stuttgart, Þýskaland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis „JatroSolutions GmbH“ leyfilegt að setja nýfæðið kjarnar úr ætu yrki <i>Jatropha curcas</i> L. á markað innan Sambandsins nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „JatroSolutions GmbH“. Lokadagur gagnaverndar: 12. júlí 2027.”
	Kjarnar sem slíkir, sykraðir eða varðir skemmdum með sykri og sem unnar hnetur			
	Kornstangir	5		
	Morgunkorn	5		
	Þurrkuð aldin	5		

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Kjarnar úr <i>Jatropha curcas</i> L. (ætt yrki)	<p>Lýsing: Kjarnarnir fást úr fræi þroskaðra aldina af ætu yrki plantnanna <i>Jatropha curcas</i> L., sem mynda kjarna með ógreinanlegu magni forbólestera, eftir röð þrepa sem fela í sér hreinsun og afhýðingu aldinanna til að fá fræið, þurrkun fræsins, hreinsun fræsins til að fjarlægja óhreinindi og aðrar leifar, vélræna afhýðingu fræsins til að fá kjarnana og vatnshitameðhöndlun (> 120 °C í 40 mínútur) á kjörnunum til að draga úr andnæringarefnum og örverufræðilegu álagi.</p> <p>Þar eð ekki er unnt að aðgreina ætt yrki plantnanna <i>Jatropha curcas</i> L., sem mynda kjarna sem innihalda ógreinanlegt magn forbólestera, frá óætu yrki að því er varðar svipfar ætti einungis að nota viðeigandi ætt yrki plantnanna <i>Jatropha curcas</i> L. til framleiðslu á nýfæðinu. Í öllu framleiðsluferlinu verður að tryggja að ekki verði blöndun á ætum og óætum kjörnnum.</p>

Staðfesta skal með greiningareftirliti með forbólesterum, sem er viðhaft með hverri framleiðslulotu fræs eftir fræþurrkunarþrepið og fyrir afhýðingarþrepið samkvæmt sýnatökuaðferðinni í töflu A, að blöndun á ætum og óætum kjörnum hafi ekki átt sér stað. Fimm rannsóknarsýni, sem eru dregin út úr hverju safnsýni, eru afhýdd, möluð og greind með tilliti til forbólestera með því að nota fullgilta UHPLC-UV-MS-aðferð ^(b). Einungis framleiðslulotur þar sem forbólestrar greinast ekki í neinu af sýnunum fimm eru unnar enn frekar í þrepunum afhýðing fræs og vatnshitameðhöndlun á kjarna.

Tafla A

Þyngd framleiðslulotu (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna
≥ 500	100 tonn	100
> 100 og < 500	5 framleiðsluhlutar	100
> 10 og ≤ 100	5 framleiðsluhlutar	100
> 5,0 og ≤ 10	-	80
> 1 og ≤ 5,0	-	60
> 0,1 og ≤ 1,0	-	30
≤ 0,1	-	10

Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta aðskilið. Safnsýni eru sett saman úr að lágmarki 10 hlutasýnum. Lágmarksmagn safnsýnis skal vera 3,5 kg. Heimilt er að auka þetta magn hlutfallslega í samræmi við fjölda hlutasýna sem eru tekin.

Eiginleikar/samsetning:

Raki: ≤ 3,0%

Heildarmagn fitu: 54,0–61,0%

Heildarmagn prótína: 21,0–32,0%

Heildarmagn trefja: 6,0–10,0%

Aska: 3,0–5,0%

Aðskotaefni:

Forbólestrar (µg TPA-jafngildi^(a)/g kjarni)^(b): ≤ 0,75 (Greiningarmörk)^(c)

Blý: ≤ 0,20 mg/kg

Kadmíum: ≤ 0,20 mg/kg

Summa aflatoxína B1, B2, G1, G2: ≤ 4,0 µg/kg

Örverufræðilegar viðmiðanir:

Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 1 000 CFU/g

Heildarfjöldi ger-/myglusveppa: ≤ 100 CFU/g

	<p>Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: Greinist ekki í 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ≤ 100 CFU/g</p> <p>^(a) TPA-jafngildi: 12-O-tetradekanóýlforból-13-asetat-jafngildi, ^(b) Fullgild aðferð með útháprýstivökvaskiljun með útfjólublárri litrófsmæligreiningu og massagreiningu (UHPLC-UV-MS) til að greina forbólesteratoppa. ^(c) Greiningarmörk (einungis er hægt að fullvinna framleiðslulotur þar sem styrkur forbólestera er undir greiningarmörkum). CFU: Þyrpingamyndandi einingar“</p>
--	---