

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/965 DE LA COMISIÓN**de 21 de junio de 2022****por el que se autoriza la comercialización de granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 29 de agosto de 2016, la empresa «JatroSolutions GmbH» («el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente de Alemania para comercializar granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. El solicitante pidió poder utilizar granos enteros y partidos tratados hidrotérmicamente de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. como tales (o confitados o conservados con azúcar) o como frutos de cáscara elaborados a modo de aperitivo, y como ingrediente alimentario en barras de cereales, en cereales de desayuno y en frutas desecadas.
- (4) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del 1 de enero de 2018, se tratará como una solicitud presentada de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (5) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión de granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. como nuevo alimento fue presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, la solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) El 1 de marzo de 2018, el solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad sobre la gestión del cultivo de *Jatropha curcas* L. y el uso de marcadores moleculares ⁽⁴⁾, los datos sobre la composición, incluida la información nutricional ⁽⁵⁾, y los datos sobre los alérgenos ⁽⁶⁾, la información sobre contaminantes biológicos y de proceso ⁽⁷⁾, los métodos analíticos, incluida su validación, para la detección de ésteres de forbol en los granos de *Jatropha curcas* L. ⁽⁸⁾, los procedimientos de verificación del contenido

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ JatroSolutions GmbH (2018 y 2019, sin publicar).

⁽⁵⁾ JatroSolutions GmbH (2021, sin publicar).

⁽⁶⁾ JatroSolutions GmbH (2020 y 2021, sin publicar).

⁽⁷⁾ JatroSolutions GmbH (2021, sin publicar).

⁽⁸⁾ JatroSolutions GmbH (2021, sin publicar).

de ésteres de forbol de los granos de *Jatropha curcas* L. ⁽⁹⁾, los ensayos de mutación inversa en bacterias con harina y aceite de granos desgrasados de *Jatropha curcas* L. comestible y no comestible ⁽¹⁰⁾ y los ensayos de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con harina y aceite de granos desgrasados de *Jatropha curcas* L. comestible y no comestible ⁽¹¹⁾, presentados en apoyo de la solicitud.

- (7) El 19 de octubre de 2018, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de los granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. como nuevo alimento.
- (8) El 24 de noviembre de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad los granos de *Jatropha curcas* L. («Chuta») tratados hidrotérmicamente como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹²⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que los granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. son seguros en las condiciones de uso propuestas. Por tanto, dicho dictamen científico ofrece motivos suficientes para establecer que los nuevos alimentos de granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. utilizados como tales (o confitados o conservados con azúcar) o como frutos de cáscara elaborados a modo de aperitivo, y como ingrediente alimentario en barras de cereales, en cereales de desayuno y en frutas desecadas cumplen las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó también que el consumo de este nuevo alimento puede inducir una sensibilización primaria a los granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. que podría dar lugar a reacciones alérgicas o provocar reacciones alérgicas a las personas alérgicas a los frutos de cáscara. La Autoridad llegó a esta conclusión basándose en el peso de las pruebas disponibles y teniendo en cuenta el elevado contenido en proteínas (32 %) de los granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. y publicó información que demuestra la presencia de una serie de proteínas alérgicas en los granos de la variedad no comestible de *Jatropha curcas* L. No obstante, teniendo en cuenta que actualmente no existen pruebas epidemiológicas de reacciones alérgicas a los granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. en las zonas de México donde se consumen habitualmente, y considerando los resultados negativos de reactividad cruzada de las proteínas de los granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. con las proteínas de algunos frutos de cáscara comunes en ensayos de inmunoabsorción enzimática (ELISA) *in vitro* y los resultados negativos de las pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) realizadas con granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. respecto a alérgenos de otros frutos de cáscara, la Comisión considera que no debe incluirse ningún requisito específico de etiquetado respecto a su alergenicidad en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (11) En su dictamen científico, la Autoridad señaló también que su conclusión sobre la seguridad de los nuevos alimentos se basó en los datos científicos sobre la gestión del cultivo de *Jatropha curcas* L. y el uso de marcadores moleculares, los datos sobre la composición, incluida la información nutricional, y los datos sobre los alérgenos, la información sobre contaminantes biológicos y de proceso, los métodos analíticos, incluida su validación, para la detección de ésteres de forbol en los granos de *Jatropha curcas* L., los procedimientos de verificación del contenido de ésteres de forbol de los granos de *Jatropha curcas* L., los ensayos de mutación inversa en bacterias con harina y aceite de granos desgrasados de *Jatropha curcas* L. comestible y no comestible y los ensayos de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con harina y aceite de granos desgrasados de *Jatropha curcas* L. comestible y no comestible, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento y sacar su conclusión.
- (12) La Comisión pidió al solicitante que aportase más precisiones sobre la justificación aportada en relación con su reivindicación de derechos de propiedad sobre estos estudios y ensayos y que aclarase su reivindicación de un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) El solicitante declaró que tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los datos científicos sobre la gestión del cultivo de *Jatropha curcas* L. y el uso de marcadores moleculares, los datos sobre la composición, incluida la información nutricional, y los datos sobre los alérgenos, la información sobre contaminantes biológicos y de proceso, los métodos analíticos, incluida su validación, para la detección de ésteres de forbol en los granos de *Jatropha curcas* L., los procedimientos de muestreo para la verificación del contenido de ésteres de forbol de los granos de *Jatropha curcas* L., los ensayos de mutación inversa en bacterias con harina y aceite de granos desgrasados

⁽⁹⁾ JatroSolutions GmbH (2021, sin publicar).

⁽¹⁰⁾ JatroSolutions GmbH (2021, sin publicar).

⁽¹¹⁾ JatroSolutions GmbH (2021, sin publicar).

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2022; 20(1):6998.

de *Jatropha curcas* L. comestible y no comestible y los ensayos de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con harina y aceite de granos desgrasados de *Jatropha curcas* L. comestible y no comestible, en el momento en que presentó la solicitud y que, por lo tanto, las terceras partes no podían legalmente utilizar esos datos, ni acceder o remitirse a ellos.

- (14) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, los datos científicos sobre la gestión del cultivo de *Jatropha curcas* L. y el uso de marcadores moleculares, los datos sobre la composición, incluida la información nutricional, y los datos sobre los alérgenos, la información sobre contaminantes biológicos y de proceso, los métodos analíticos, incluida su validación, para la detección de ésteres de forbol en los granos de *Jatropha curcas* L., los procedimientos de verificación del contenido de ésteres de forbol de los granos de *Jatropha curcas* L., los ensayos de mutación inversa en bacterias con harina y aceite de granos desgrasados de *Jatropha curcas* L. comestible y no comestible y los ensayos de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con harina y aceite de granos desgrasados de *Jatropha curcas* L. comestible y no comestible deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar granos de *Jatropha curcas* L. en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (15) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de los granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. y el derecho a remitirse a los datos científicos incluidos en el expediente del solicitante no impide que solicitantes posteriores puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique dicha autorización.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización en la Unión de granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L.

Los granos de la variedad comestible de *Jatropha curcas* L. se incluirán en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

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

Artículo 2

Solo la empresa «JatroSolutions GmbH»⁽¹³⁾ está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento al que se hace referencia en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 12 de julio de 2022, salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3 u obtenga el acuerdo de «JatroSolutions GmbH».

Artículo 3

Los datos científicos que están incluidos en el expediente de solicitud y cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de «JatroSolutions GmbH» durante un período de cinco años a partir del 12 de julio de 2022.

Artículo 4

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

⁽¹³⁾ Dirección: Echterdinger Strasse 30, 70599 Stuttgart, Alemania.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de junio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Granos de <i>Jatropha curcas</i> L. (variedad comestible)	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo (g/100 g)</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «granos de <i>Jatropha curcas</i> L. comestible».		Autorizado el 12 de julio de 2022. Esta inclusión en la lista se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: «JatroSolutions GmbH», Echterdinger Strasse 30, 70599 Stuttgart, Alemania. Durante el período de protección de datos, solo «JatroSolutions GmbH» está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento de granos de la variedad comestible de <i>Jatropha curcas</i> L., salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de «JatroSolutions GmbH». Fecha en la que finaliza la protección de los datos: 12 de julio de 2027.»
	Granos como tales, confitados o conservados con azúcar y como frutos de cáscara elaborados.				
	Barritas de cereales	5			
	Cereales de desayuno	5			
	Frutas desecadas	5			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Granos de <i>Jatropha curcas</i> L. (variedad comestible)	<p>Descripción: Los granos se obtienen de las semillas de frutos maduros de vegetales de la variedad comestible de <i>Jatropha curcas</i> L., que producen granos con niveles no detectables de ésteres de forbol, tras una serie de etapas que incluyen la limpieza y el descascarillado de los frutos para obtener las semillas, el secado de las semillas, la limpieza de las semillas para eliminar despojos y otros residuos, el descascarillado mecánico de las semillas para obtener los granos y el tratamiento hidrotérmico (> 120 °C durante 40 minutos) de los granos para reducir los antinutrientes y la carga microbiológica.</p> <p>Dado que la variedad comestible de vegetales de <i>Jatropha curcas</i> L., que produce granos con niveles no detectables de ésteres de forbol, no es distinguible fenotípicamente de la variedad no comestible, solo debe utilizarse la variedad comestible apropiada de dichos vegetales en la producción del nuevo alimento. Debe garantizarse en todo el proceso de producción que no se mezclen los granos comestibles con granos no comestibles.</p>

La ausencia de mezcla de los granos comestibles con granos no comestibles se confirmará mediante la realización de controles analíticos de ésteres de forbol en cada lote de semillas después de la fase de secado de las semillas y antes de la fase de descascarillado de conformidad con el procedimiento de muestreo del cuadro A. Se tomarán cinco muestras de laboratorio de cada muestra global, se descascarillarán, se triturarán y se someterán a análisis de detección de ésteres de forbol mediante un método validado de UHPLC-UV-MS^(b). Solo los lotes en los que no sean detectables ésteres de forbol en ninguna de las cinco muestras pasarán a las fases de descascarillado de las semillas y tratamiento hidrotérmico de los granos.

Cuadro A

Peso del lote (toneladas)	Peso o número de sublotes	Número de muestras elementales
≥ 500	100 toneladas	100
> 100 y < 500	5 sublotes	100
> 10 y ≤ 100	5 sublotes	100
> 5,0 y ≤ 10	-	80
> 1 y ≤ 5,0	-	60
> 0,1 y ≤ 1,0	-	30
≤ 0,1	-	10

Cada sublote será objeto de un muestreo separado. Las muestras globales constarán de un mínimo de 10 muestras elementales. La cantidad mínima de una muestra global será de 3,5 kg. Esta cantidad podrá aumentar proporcionalmente en función del número de muestras elementales tomadas.

Características/composición:

Humedad: ≤ 3,0 %

Grasa total: 54,0-61,0 %

Proteína total: 21,0-32,0 %

Fibra total: 6,0-10,0 %

Cenizas: 3,0-5,0 %

Contaminantes:

Ésteres de forbol [$\mu\text{g TPA eq}^{(a)}$ /g granos]^(b): ≤ 0,75 (LOD)^(c)

Plomo: ≤ 0,20 mg/kg

Cadmio: ≤ 0,20 mg/kg

Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2: ≤ 4,0 $\mu\text{g/kg}$

Criterios microbiológicos:

Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 1 000 UFC/g

Recuento total de levaduras/mohos: ≤ 100 UFC/g

<p>Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: ausente en 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ≤ 100 UFC/g</p> <p>a) TPAeq: equivalente de 12-O-tetradecanoilforbol-13-acetato; ^(b) Método validado de cromatografía líquida de ultra alta resolución combinada con espectrofotometría ultravioleta y espectrometría de masas (UHPLC-UV-MS) para la detección de picos de ésteres de forbol; ^(c) Límite de detección (solo pueden transformarse íntegramente los lotes con concentraciones de ésteres de forbol inferiores al límite de detección); UFC: unidades formadoras de colonias.»</p>
--