

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/965 DELLA COMMISSIONE**del 21 giugno 2022****che autorizza l'immissione sul mercato di mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 29 agosto 2016 la società «JatroSolutions GmbH» («il richiedente») ha presentato all'autorità competente della Germania una domanda di immissione sul mercato dell'Unione delle mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Il richiedente ha chiesto che le mandorle sottoposte a trattamento idrotermico, intere o frantumate, della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. siano utilizzate come tali (o candite o conservate nello zucchero) o come snack sotto forma di frutta a guscio trasformata e come ingrediente alimentare nelle barrette ai cereali, nei cereali da prima colazione e nei frutti essiccati.
- (4) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (5) Oltre a essere stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, la domanda di immissione sul mercato dell'Unione delle mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. quale nuovo alimento soddisfa anche i requisiti del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) Il 1° marzo 2018 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una domanda di tutela dei dati di proprietà industriale presentati a sostegno della domanda, costituiti dai dati relativi alla gestione della coltivazione della pianta di *Jatropha curcas* L. e all'impiego di marcatori molecolari ⁽⁴⁾, i dati relativi alla composizione, compresi le informazioni nutrizionali ⁽⁵⁾ e i dati sugli allergeni ⁽⁶⁾, le informazioni sui contaminanti biologici e di processo ⁽⁷⁾, i metodi analitici, compresa la loro validazione, per la rilevazione di esteri del forbolo nelle mandorle di *Jatropha curcas* L. ⁽⁸⁾, le procedure

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

⁽⁴⁾ JatroSolutions GmbH (2018 e 2019, non pubblicati).

⁽⁵⁾ JatroSolutions GmbH (2021, non pubblicati).

⁽⁶⁾ JatroSolutions GmbH (2020 e 2021, non pubblicati).

⁽⁷⁾ JatroSolutions GmbH (2021, non pubblicati).

⁽⁸⁾ JatroSolutions GmbH (2021, non pubblicati).

di verifica del tenore di esteri del forbolo delle mandorle di *Jatropha curcas* L. ⁽⁹⁾, i saggi di retromutazione batterica condotti con la farina e l'olio sgrassati di mandorle commestibili e non commestibili di *Jatropha curcas* L. ⁽¹⁰⁾, e i test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero condotti con la farina e l'olio sgrassati di mandorle commestibili e non commestibili di *Jatropha curcas* L. ⁽¹¹⁾

- (7) Il 19 ottobre 2018 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di effettuare una valutazione delle mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. quale nuovo alimento.
- (8) Il 24 novembre 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza delle mandorle sottoposte a trattamento idrotermico di *Jatropha curcas* L. commestibile («Chuta») quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹²⁾ conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che le mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. sono sicure alle condizioni d'uso proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il nuovo alimento costituito da mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L., quando dette mandorle sono usate come tali (o candite o conservate nello zucchero) o come snack sotto forma di frutta a guscio trasformata e come ingrediente alimentare nelle barrette ai cereali, nei cereali da prima colazione e nei frutti essiccati, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre concluso che il consumo di questo nuovo alimento può provocare una sensibilizzazione primaria alle mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. che potrebbe causare reazioni allergiche o provocare reazioni allergiche in persone allergiche alla frutta a guscio. Essa è giunta a tale conclusione sulla base delle prove disponibili e in considerazione dell'elevato tenore di proteine (32 %) delle mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. e di informazioni pubblicate che dimostrano la presenza di una serie di proteine allergeniche nelle mandorle della varietà non commestibile di *Jatropha curcas* L. Tuttavia, considerando che attualmente non vi sono prove epidemiologiche di reazioni allergiche alle mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. nelle aree del Messico in cui sono comunemente consumate e considerando i risultati negativi della reattività incrociata tra le proteine provenienti dalle mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. e le proteine provenienti da alcuni tipi comuni di frutta a guscio nei saggi di immunoassorbimento enzimatico in vitro («ELISA»), e i risultati negativi dei test di reazione a catena della polimerasi («PCR») condotti con le mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. per allergeni di altri tipi di frutta a guscio, la Commissione ritiene che non sia opportuno inserire alcun requisito specifico di etichettatura relativo all'allergenicità nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (11) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento erano basate sui dati scientifici relativi alla gestione della coltivazione della pianta di *Jatropha curcas* L. e all'impiego di marcatori molecolari, sui dati relativi alla composizione, compresi le informazioni nutrizionali e i dati sugli allergeni, sulle informazioni riguardanti i contaminanti biologici e di processo, sui metodi analitici, compresa la loro validazione, per la rilevazione di esteri del forbolo nelle mandorle di *Jatropha curcas* L., sulle procedure di verifica del tenore di esteri del forbolo delle mandorle di *Jatropha curcas* L., sui saggi di retromutazione batterica condotti con la farina e l'olio sgrassati di mandorle commestibili e non commestibili di *Jatropha curcas* L., e sui test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero condotti con la farina e l'olio sgrassati di mandorle commestibili e non commestibili di *Jatropha curcas* L., senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (12) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e test e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali studi e test in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda i dati scientifici relativi alla gestione della coltivazione della pianta di *Jatropha curcas* L. e all'impiego di marcatori molecolari, i dati relativi alla composizione, compresi le informazioni nutrizionali e i dati sugli allergeni, le informazioni sui contaminanti biologici e di processo, i metodi analitici, compresa la loro validazione, per la rilevazione di esteri del forbolo nelle mandorle di *Jatropha curcas* L., le procedure di verifica del tenore di esteri del forbolo delle mandorle di *Jatropha curcas* L., i saggi di

⁽⁹⁾ JatroSolutions GmbH (2021, non pubblicati).

⁽¹⁰⁾ JatroSolutions GmbH (2021, non pubblicati).

⁽¹¹⁾ JatroSolutions GmbH (2021, non pubblicati).

⁽¹²⁾ *EFSA Journal* 2022; 20(1):6998.

retromutazione batterica condotti con la farina e l'olio sgrassati di mandorle commestibili e non commestibili di *Jatropha curcas* L., e i test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero condotti con la farina e l'olio sgrassati di mandorle commestibili e non commestibili di *Jatropha curcas* L., e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può pertanto essere legalmente consentito.

- (14) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che esse avessero dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati scientifici sulla gestione della coltivazione della pianta di *Jatropha curcas* L. e sull'impiego di marcatori molecolari, i dati relativi alla composizione, compresi le informazioni nutrizionali e i dati sugli allergeni, le informazioni sui contaminanti biologici e di processo, i metodi analitici, compresa la loro validazione, per la rilevazione di esteri del forbolo nelle mandorle di *Jatropha curcas* L., le procedure di verifica del tenore di esteri del forbolo delle mandorle di *Jatropha curcas* L., i saggi di retromutazione batterica condotti con la farina e l'olio sgrassati di mandorle commestibili e non commestibili di *Jatropha curcas* L., e i test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero condotti con la farina e l'olio sgrassati di mandorle commestibili e non commestibili di *Jatropha curcas* L., dovrebbero essere protetti in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione le mandorle di *Jatropha curcas* L.
- (15) Il fatto di limitare l'autorizzazione delle mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. e il diritto di riferimento ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia a successivi richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. sono autorizzate a essere immesse sul mercato dell'Unione.

Le mandorle della varietà commestibile di *Jatropha curcas* L. sono inserite nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Per un periodo di cinque anni a decorrere dal 12 luglio 2022, solo la società «JatroSolutions GmbH»⁽¹³⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, a meno che un successivo richiedente non ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti a norma dell'articolo 3 o con il consenso di «JatroSolutions GmbH».

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dal 12 luglio 2022 senza il consenso di «JatroSolutions GmbH».

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹³⁾ Indirizzo: Echterdinger Strasse 30, 70599 Stoccarda, Germania.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 giugno 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Mandorle (della varietà commestibile) di <i>Jatropha curcas</i> L.	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (g/100 g)</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «mandorle della varietà commestibile di <i>Jatropha curcas</i> L.».		Autorizzato il 12 luglio 2022. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: JatroSolutions GmbH, Echterdinger Strasse 30, 70599 Stoccarda, Germania. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società JatroSolutions GmbH è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento "mandorle della varietà commestibile di <i>Jatropha curcas</i> L.", salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di JatroSolutions GmbH. Data finale della tutela dei dati: 12 luglio 2027.».
	Mandorle come tali, candite o conservate nello zucchero e come frutta a guscio trasformata				
	Barrette ai cereali	5			
	Cereali da colazione	5			
	Frutti essiccati	5			

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Mandorle (della varietà commestibile) di <i>Jatropha curcas</i> L.	<p>Descrizione: Le mandorle sono ottenute dai semi dei frutti maturi della varietà commestibile delle piante di <i>Jatropha curcas</i> L. che producono mandorle con livelli non rilevabili di esteri del forbolo, dopo una serie di fasi comprendenti la pulizia e la decorticazione dei frutti per ottenere i semi, l'essiccazione dei semi, la pulizia dei semi per eliminare detriti e altri residui, la sgusciatura meccanica dei semi per ottenere le mandorle e il trattamento idrotermico (> 120 °C per 40 minuti) delle mandorle per ridurre gli antinutrienti e il carico microbiologico.</p> <p>Poiché la varietà commestibile delle piante di <i>Jatropha curcas</i> L., che producono mandorle contenenti livelli non rilevabili di esteri del forbolo, è fenotipicamente indistinguibile dalla varietà non commestibile, solo la varietà commestibile appropriata delle piante di <i>Jatropha curcas</i> L. deve essere utilizzata nella produzione del nuovo alimento. L'intero processo di produzione deve garantire che non vengano mescolate mandorle commestibili e non commestibili.</p>

L'assenza di mescolanza di mandorle commestibili e non commestibili deve essere confermata da controlli analitici degli esteri del forbolo eseguiti su ogni partita dei semi dopo la fase di essiccazione e prima della sgusciatura secondo la procedura di campionamento della tabella A. Cinque campioni di laboratorio estratti da ciascun campione aggregato sono sgusciati, macinati e analizzati al fine di rilevare la presenza di esteri del forbolo utilizzando un metodo validato UHPLC-UV-MS^(b). Solo le partite in cui gli esteri del forbolo non sono rilevabili in nessuno dei cinque campioni sono sottoposte a ulteriore trasformazione, ossia alle fasi di sgusciatura e del trattamento idrotermico delle mandorle.

Tabella A

Peso della partita (tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari
≥ 500	100 tonnellate	100
> 100 e < 500	5 sottopartite	100
> 10 e ≤ 100	5 sottopartite	100
> 5,0 e ≤ 10	-	80
> 1 e ≤ 5,0	-	60
> 0,1 e ≤ 1,0	-	30
≤ 0,1	-	10

Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato. I campioni aggregati sono composti da un minimo di dieci campioni elementari. La quantità minima di un campione aggregato è di 3,5 kg. Questa quantità può aumentare proporzionalmente in base al numero di campioni elementari prelevati.

Caratteristiche/composizione

Umidità: ≤ 3,0 %

Grassi totali: 54,0-61,0 %

Proteine totali: 21,0-32,0 %

Fibre totali: 6,0-10,0 %

Ceneri: 3,0-5,0 %

Contaminanti

Esteri del forbolo (µg TPA eq. ^(a)/g mandorle) ^(b): ≤ 0,75 (LOD) ^(c)

Piombo: ≤ 0,20 mg/kg

Cadmio: ≤ 0,20 mg/kg

Somma di aflatossine B1, B2, G1, G2: ≤ 4,0 µg/kg

Criteri microbiologici

Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 1 000 CFU/g

Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: ≤ 100 CFU/g

<p>Enterobatteriacee: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: assente in 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ≤ 100 CFU/g</p> <p>(^a) TPA eq.: equivalente di 12-O-tetradecanoilforbolo-13-acetato; (^b) Metodo validato di cromatografia liquida a prestazione ultra-alta accoppiata a spettrofotometria ultravioletta e a spettrometria di massa per la rilevazione dei picchi degli esteri del forbolo (UHPLC-UV-MS); (^c) Limite di rilevazione (Solo le partite con concentrazioni di esteri del forbolo inferiori al LOD possono essere interamente trasformate); CFU: unità formanti colonie.».</p>
