

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/965 DA COMISSÃO**de 21 de junho de 2022****que autoriza a colocação no mercado de miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L. como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 29 de agosto de 2016, a empresa «JatroSolutions GmbH» («requerente») apresentou um pedido à autoridade competente da Alemanha para colocar miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L. no mercado da União como novo ingrediente alimentar na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. O requerente solicitou que o miolo inteiro ou partido tratado hidrotermicamente de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L. fosse utilizado como tal (ou cristalizado ou conservado com açúcar) ou, em aperitivo, como frutos de casca rija transformados e como ingrediente alimentar em barras de cereais, cereais para pequeno-almoço e frutos secos.
- (4) Nos termos do artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, qualquer pedido para colocar um novo alimento no mercado da União, apresentado a um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares e para o qual uma decisão final não tenha sido tomada antes de 1 de janeiro de 2018, deve ser tratado como um pedido ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (5) Embora o pedido de colocação no mercado da União de miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L. como novo alimento tenha sido apresentado a um Estado-Membro em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, o pedido satisfaz igualmente os requisitos enunciados no Regulamento (UE) 2015/2283.
- (6) Em 1 de março de 2018, o requerente solicitou também à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade relativamente à gestão do cultivo da planta de *Jatropha curcas* L. e à utilização de marcadores moleculares ⁽⁴⁾, de dados relativos à composição, nomeadamente a informação nutricional ⁽⁵⁾ e dados sobre alergénios ⁽⁶⁾, das informações sobre contaminantes biológicos e de processo ⁽⁷⁾, dos métodos analíticos, incluindo a respetiva validação, para a deteção de ésteres de forbol nas sementes de *Jatropha curcas* L. ⁽⁸⁾, dos procedimentos para

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ JatroSolutions GmbH (2018 e 2019, não publicados).

⁽⁵⁾ JatroSolutions GmbH (2021, não publicado).

⁽⁶⁾ JatroSolutions GmbH (2020 e 2021, não publicados).

⁽⁷⁾ JatroSolutions GmbH (2021, não publicado).

⁽⁸⁾ JatroSolutions GmbH (2021, não publicado).

a verificação do teor em éster de forbol das sementes de *Jatropha curcas* L. ⁽⁹⁾, dos ensaios de mutação reversa bacteriana em bagaço e óleo desengordurados de sementes de variedades comestíveis e não comestíveis de *Jatropha curcas* L. ⁽¹⁰⁾ e dos ensaios de micronúcleos em células de mamífero *in vitro* com bagaço e óleo desengordurados de sementes de variedades comestíveis e não comestíveis de *Jatropha curcas* L. ⁽¹¹⁾, os quais apresentou em apoio do pedido.

- (7) Em 19 de outubro de 2018, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L. como novo alimento.
- (8) Em 24 de novembro de 2021, a Autoridade adotou o seu parecer científico «*Safety of hydrothermally treated kernels from edible Jatropha curcas* L. ('Chuta') as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽¹²⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (9) No seu parecer científico, a autoridade concluiu que o miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L. é seguro nas condições de utilização propostas. Por conseguinte, esse parecer científico apresenta fundamentos suficientes para estabelecer que o novo alimento miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L., quando esse miolo é utilizado como tal (ou cristalizado ou conservado com açúcar) ou, em aperitivo, como frutos de casca rija transformados e como ingrediente alimentar em barras de cereais, em cereais para pequeno-almoço e em frutos secos, satisfaz as condições para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu igualmente que o consumo deste novo alimento pode induzir sensibilização primária a miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L. que pode conduzir a reações alérgicas ou provocar reações alérgicas a pessoas com alergia aos frutos de casca rija. A Autoridade chegou a essa conclusão com base na relevância dos elementos de prova disponíveis e tendo em conta o elevado teor de proteínas (32 %) do miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L., bem como de informações publicadas que demonstram a presença de várias proteínas alergénicas no miolo de sementes da variedade não comestível de *Jatropha curcas* L. No entanto, considerando que, atualmente, não existem provas epidemiológicas de reações alérgicas a miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L. nas regiões do México onde são habitualmente consumidas, e tendo em conta os resultados negativos da reatividade cruzada entre as proteínas provenientes do miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L. e as proteínas de alguns frutos de casca rija comuns em testes de imunoabsorção enzimática («ELISA») *in vitro* e os testes negativos da reação em cadeia da polimerase («PCR») realizados com o miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L. para deteção de alergénios de outros frutos de casca rija, a Comissão considera que não devem ser incluídos requisitos específicos de rotulagem relativos à sua alergenicidade na lista de novos alimentos autorizados da União.
- (11) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão relativamente à segurança do novo alimento foi baseada nos dados científicos relativos à gestão do cultivo de *Jatropha curcas* L. e à utilização de marcadores moleculares, nos dados relativos à composição, nomeadamente a informação nutricional e dados sobre alergénios, nas informações sobre contaminantes biológicos e de processo, nos métodos analíticos, incluindo a respetiva validação, para a deteção de ésteres de forbol no miolo de sementes de *Jatropha curcas* L., nos procedimentos para a verificação do teor em éster de forbol do miolo de sementes de *Jatropha curcas* L., nos ensaios de mutação reversa bacteriana em bagaço e óleo desengordurados de miolo de sementes de variedades comestíveis e não comestíveis de *Jatropha curcas* L. e nos ensaios de micronúcleos em células de mamífero *in vitro* com bagaço e óleo desengordurados de miolo de sementes de variedades comestíveis e não comestíveis de *Jatropha curcas* L., sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado às suas conclusões.
- (12) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos estudos e testes e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos últimos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (13) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, tinha direitos de propriedade e de exclusividade de referência aos dados científicos relativos à gestão do cultivo de *Jatropha curcas* L. e à utilização de marcadores moleculares, aos dados relativos à composição, nomeadamente a informação nutricional e dados sobre alergénios, às informações sobre contaminantes biológicos e de processo, aos métodos analíticos, incluindo a respetiva validação, para a deteção de ésteres de forbol no miolo de sementes de *Jatropha curcas* L., aos procedimentos para a verificação do teor em éster de forbol do miolo de sementes de *Jatropha curcas* L., aos ensaios de mutação reversa bacteriana em bagaço e óleo desengordurados de miolo de sementes de variedades comestíveis e não comestíveis de

⁽⁹⁾ JatroSolutions GmbH (2021, não publicado).

⁽¹⁰⁾ JatroSolutions GmbH (2021, não publicado).

⁽¹¹⁾ JatroSolutions GmbH (2021, não publicado).

⁽¹²⁾ EFSA Journal (2022); 20(1):6998.

Jatropha curcas L. e aos ensaios de micronúcleos em células de mamífero *in vitro* com bagaço e óleo desengordurados de miolo de sementes de variedades comestíveis e não comestíveis de *Jatropha curcas* L. e que, por conseguinte, o acesso e a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não eram legalmente possíveis por parte de terceiros.

- (14) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, os dados científicos relativos à gestão do cultivo de *Jatropha curcas* L. e à utilização de marcadores moleculares, os dados relativos à composição, nomeadamente a informação nutricional e dados sobre alergénios, as informações sobre contaminantes biológicos e de processo, os métodos analíticos, incluindo a respetiva validação, para a deteção de ésteres de forbol no miolo de sementes de *Jatropha curcas* L., os procedimentos para o controlo do teor em éster de forbol do miolo de sementes de *Jatropha curcas* L., dos ensaios de mutação reversa bacteriana em bagaço e óleo desengordurados de miolo de sementes de variedades comestíveis e não comestíveis de *Jatropha curcas* L. e os ensaios de micronúcleos em células de mamífero *in vitro* com bagaço e óleo desengordurados de miolo de sementes de variedades comestíveis e não comestíveis de *Jatropha curcas* L. devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar miolo de sementes de *Jatropha curcas* L. no mercado da União durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (15) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L. e a referência aos dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que o seu pedido se baseie em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União de miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L..

O miolo de sementes da variedade comestível de *Jatropha curcas* L. deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa «JatroSolutions GmbH» ⁽¹³⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 12 de julho de 2022, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da «JatroSolutions GmbH».

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar de 12 de julho de 2022 sem o acordo da empresa «JatroSolutions GmbH».

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹³⁾ Endereço: Echterdinger Strasse 30, 70599 Stuttgart, Alemanha.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de junho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Miolo de sementes de <i>Jatropha curcas</i> L. (variedade comestível)	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos (g/100 g)</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “miolo de sementes de <i>Jatropha curcas</i> L. comestível”		Autorizado em 12 de julho de 2022. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: “JatroSolutions GmbH”, Echterdinger Strasse 30, 70599 Stuttgart, Alemanha. Durante o período de proteção de dados, só a “JatroSolutions GmbH” está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento miolo de sementes da variedade comestível de <i>Jatropha curcas</i> L., salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da “JatroSolutions GmbH”. Termo do período de proteção de dados: 12 de julho de 2027.»
	Miolo de sementes como tal, cristalizado ou conservado com açúcar e sob a forma de frutos de casca rija transformados				
	Barras de cereais	5			
	Cereais para pequeno-almoço	5			
	Frutos secos	5			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«Miolo de sementes de <i>Jatropha curcas</i> L. (variedade comestível)	<p>Descrição: O miolo é obtido das sementes de frutos maduros da variedade comestível das plantas de <i>Jatropha curcas</i> L. que produzem miolo com níveis não detetáveis de ésteres de forbol, na sequência de uma série de etapas que envolvem a limpeza e descasque dos frutos para obtenção das sementes, a secagem das sementes, a limpeza das sementes para remoção de detritos e outros resíduos, o descasque mecânico das sementes para obtenção do miolo e o tratamento hidrotérmico (> 120 °C durante 40 minutos) do miolo para reduzir os antinutrientes e a carga microbiológica.</p> <p>Uma vez que a variedade comestível das plantas de <i>Jatropha curcas</i> L., que produzem miolo de sementes com níveis não detetáveis de ésteres de forbol, não se distingue fenotipicamente da variedade não comestível, só deve ser utilizada na produção do novo alimento a variedade comestível adequada das plantas de <i>Jatropha curcas</i> L. Todo o processo de produção deve garantir que não haja mistura de miolo comestível com miolo não comestível.</p>

A ausência da mistura de miolo comestível com miolo não comestível deve ser confirmada através de controlos analíticos para deteção dos ésteres de forbol realizados em cada lote de sementes após a fase de secagem e antes da fase de descasque, de acordo com o procedimento de amostragem do quadro A. Cinco amostras laboratoriais extraídas de cada amostra composta são descascadas, trituradas e analisadas para deteção de ésteres de forbol utilizando um método UHPLC-UV-MS^(b) validado. Apenas os lotes em que os ésteres de forbol não são detetáveis em todas as cinco amostras são posteriormente transformados até às fases de descasque e de tratamento hidrotérmico do miolo.

Quadro A

Peso do lote (toneladas)	Peso ou número de sublotes	Número de amostras elementares
≥ 500	100 toneladas	100
> 100 e < 500	5 sublotes	100
> 10 e ≤ 100	5 sublotes	100
> 5,0 e ≤ 10	-	80
> 1 e ≤ 5,0	-	60
> 0,1 e ≤ 1,0	-	30
≤ 0,1	-	10

Cada sublote deve ser objeto de uma amostragem separada. As amostras compostas são constituídas por um mínimo de 10 amostras elementares. A quantidade mínima de uma amostra composta deve ser de 3,5 kg. Este montante pode aumentar proporcionalmente em função do número de amostras elementares recolhidas.

Características/Composição:

Humidade: ≤ 3,0 %

Lípidos totais: 54,0 – 61,0 %

Proteínas totais: 21,0 – 32,0 %

Fibras totais: 6,0 – 10,0 %

Cinzas: 3,0 – 5,0 %

Contaminantes:

Ésteres de forbol (µg TPAeq^(a)/g de miolo)^(b): ≤ 0,75 (LD)^(c)

Chumbo: ≤ 0,20 mg/kg

Cádmio: ≤ 0,20 mg/kg

Soma das aflatoxinas B1, B2, G1, G2: ≤ 4,0 µg/kg

Critérios microbiológicos:

Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 1 000 UFC/g

Contagem total de leveduras/bolores: ≤ 100 UFC/g

	<p><i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: teor não detetável em 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ≤ 100 UFC/g</p> <p>(^a) TPAeq: equivalente de 12-O-tetradecanoilforbol-13-acetato; (^b) Método de cromatografia líquida de ultra-alta eficiência acoplada a espectrofotometria ultravioleta e a espetrometria de massa (UHPLC-UV-MS) validado para a deteção de picos de éster de forbol; (^c) Limite de deteção (só podem ser totalmente processados lotes com concentrações de ésteres de forbol inferiores ao LD); UFC: unidades formadoras de colónias»</p>
--	---