

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/965 DER KOMMISSION****vom 21. Juni 2022****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Kernen der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission <sup>(2)</sup> eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Am 29. August 2016 stellte das Unternehmen „JatroSolutions GmbH“ (im Folgenden „Antragsteller“) bei der zuständigen Behörde Deutschlands einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Kernen der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. in der Union als neuartiges Lebensmittel gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup>. Der Antragsteller beantragte die Verwendung hydrothermal behandelter ganzer und gebrochener Kerne der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. als unbehandelte Kerne (oder kandierte oder durch Zucker haltbar gemachte) oder als verarbeitete Nüsse als Snack und als Lebensmittelzutat in Getreideriegeln, Frühstückscerealien und getrockneten Früchten.
- (4) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 sind Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als Anträge gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 zu behandeln.
- (5) Der Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Kernen der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. als neuartiges Lebensmittel in der Union wurde im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt, genügt aber gleichzeitig den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (6) Außerdem beantragte der Antragsteller am 1. März 2018 bei der Kommission den Schutz geschützter Daten über Folgendes: Anbau der Pflanze *Jatropha curcas* L. und Verwendung molekularer Marker <sup>(4)</sup>, Zusammensetzung einschließlich der Informationen zu Nährwerten <sup>(5)</sup> und Allergenen <sup>(6)</sup>, Informationen über biologische und Prozesskontaminanten <sup>(7)</sup>, Analysemethoden, einschließlich ihrer Validierung, zum Nachweis von Phorbolester in den *Jatropha-curcas*-L.-Kernen <sup>(8)</sup>, Verfahren zur Überprüfung des Phorbolestergehalts der *Jatropha-curcas*-L.-

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (AbI. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (AbI. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

<sup>(4)</sup> JatroSolutions GmbH (2018 und 2019, unveröffentlicht)

<sup>(5)</sup> JatroSolutions GmbH (2021, unveröffentlicht)

<sup>(6)</sup> JatroSolutions GmbH (2020 und 2021, unveröffentlicht)

<sup>(7)</sup> JatroSolutions GmbH (2021, unveröffentlicht)

<sup>(8)</sup> JatroSolutions GmbH (2021, unveröffentlicht)

Kerne <sup>(9)</sup>, bakterielle Rückmutationstests mit entfettetem Kernmehl und -öl von essbarer und nicht essbarer *Jatropha curcas* L. <sup>(10)</sup> sowie *In-vitro*-Mikronukleustest von Säugetierzellen mit entfettetem Kernmehl und -öl von essbarer und nicht essbarer *Jatropha curcas* L. <sup>(11)</sup>; die Unterlagen hierzu waren dem Antrag beigelegt.

- (7) Am 19. Oktober 2018 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von Kernen der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. als neuartiges Lebensmittel.
- (8) Am 24. November 2021 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von hydrothermal behandelten Kernen der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. („Chuta“) als neuartiges Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EU) 2015/2283 <sup>(12)</sup> gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Kerne der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. unter den vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung sicher sind. Daher bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass das neuartige Lebensmittel, Kerne der essbaren Art von *Jatropha curcas* L., bei unbehandelter Verwendung (oder kandiert oder durch Zucker haltbar gemacht) oder als verarbeitete Nüsse als Snack und als Lebensmittelzutat in Getreideriegeln, Frühstückscerealien und getrockneten Früchten die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.
- (10) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde ferner zu dem Schluss, dass der Verzehr dieses neuartigen Lebensmittels entweder zu einer primären Sensibilisierung für Kerne der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. führen kann, die zu allergischen Reaktionen führen könnte, oder dass allergische Reaktionen bei Personen ausgelöst werden könnten, die gegen Nüsse allergisch sind. Zu dieser Schlussfolgerung gelangte sie auf Grundlage der verfügbaren Erkenntnisse und unter Berücksichtigung des erhöhten Proteingehalts (32 %) der Kerne der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. und veröffentlichter Informationen, die das Vorhandensein einer Reihe allergener Proteine in den Kernen der nicht essbaren Art von *Jatropha curcas* L. belegen. Angesichts der Tatsache, dass es derzeit keine epidemiologischen Erkenntnisse für allergische Reaktionen auf Kerne der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. in den Gebieten Mexikos gibt, in denen diese üblicherweise konsumiert werden, und in Anbetracht der negativen Ergebnisse der Kreuzreaktivität von Proteinen der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. auf Proteine aus einigen gewöhnlichen Nüssen im *in-vitro*-enzymverbundenen Immun-Sorptions-Versuch (ELISA) und der negativen Polymerase-Kettenreaktion (PCR), die mit Kernen der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. für Allergene anderer Nüsse durchgeführt wurden, ist die Kommission jedoch der Auffassung, dass die Unionsliste keine spezifische Kennzeichnungspflicht für neuartige Lebensmittel enthalten sollte.
- (11) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten wies die Behörde ferner darauf hin, dass ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf Folgendem beruht: wissenschaftliche Daten über den Anbau der Pflanze *Jatropha curcas* L. und die Verwendung molekularer Marker sowie über die Zusammensetzung einschließlich der Informationen zu Nährwerten und Allergenen, Informationen über biologische und Prozesskontaminanten, Analysemethoden, einschließlich ihrer Validierung, zum Nachweis von Phorbolster in den *Jatropha-curcas*-L.-Kernen, Verfahren zur Überprüfung des Phorbolstergehalts der *Jatropha-curcas*-L.-Kerne, bakterielle Rückmutationstests mit entfettetem Kernmehl und -öl von essbarer und nicht essbarer *Jatropha curcas* L. sowie *In-vitro*-Mikronukleustest von Säugetierzellen mit entfettetem Kernmehl und -öl von essbarer und nicht essbarer *Jatropha curcas* L.; ohne diese Elemente hätte sie das neuartige Lebensmittel nicht bewerten und zu ihrem Ergebnis gelangen können.
- (12) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Studien und Tests sowie für seinen Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf ihre Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (13) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte und das ausschließliche Recht auf Nutzung an Folgendem hielt und daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen oder diese nutzen könnten: Daten über den Anbau der Pflanze *Jatropha curcas* L. und die Verwendung molekularer Marker sowie über die Zusammensetzung einschließlich der Informationen zu Nährwerten und Allergenen, Informationen über biologische und Prozesskontaminanten, Analysemethoden, einschließlich ihrer Validierung, zum Nachweis von

<sup>(9)</sup> JatroSolutions GmbH (2021, unveröffentlicht)

<sup>(10)</sup> JatroSolutions GmbH (2021, unveröffentlicht)

<sup>(11)</sup> JatroSolutions GmbH (2021, unveröffentlicht)

<sup>(12)</sup> EFSA Journal 2022; 20(1):6998.

Phorbolester in den *Jatropha-curcas*-L.-Kernen, Probenahmeverfahren zur Überprüfung des Phorbolestergehalts der *Jatropha-curcas*-L.-Kerne, bakterielle Rückmutationstests mit entfettetem Kernmehl und -öl von essbarer und nicht essbarer *Jatropha curcas* L. sowie *In-vitro*-Mikronukleustest von Säugetierzellen mit entfettetem Kernmehl und -öl von essbarer und nicht essbarer *Jatropha curcas* L.

- (14) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass er die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die wissenschaftlichen Daten zu Folgendem gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden: Anbau der Pflanze *Jatropha curcas* L. und Verwendung molekularer Marker, Zusammensetzung einschließlich der Informationen zu Nährwerten und Allergenen, Informationen über biologische und Prozesskontaminanten, Analysemethoden, einschließlich ihrer Validierung, zum Nachweis von Phorbolester in den *Jatropha-curcas*-L.-Kernen, Verfahren zur Überprüfung des Phorbolestergehalts der *Jatropha-curcas*-L.-Kerne, bakterielle Rückmutationstests mit entfettetem Kernmehl und -öl von essbarer und nicht essbarer *Jatropha curcas* L. sowie *In-vitro*-Mikronukleustests von Säugetierzellen mit entfettetem Kernmehl und -öl von essbarer und nicht essbarer *Jatropha curcas* L. Folglich sollte es nur dem Antragsteller gestattet sein, Kerne der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. während eines Zeitraums von fünf Jahren ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung in der Union in Verkehr zu bringen.
- (15) Die Beschränkung der Zulassung von Kernen der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten für die ausschließliche Verwendung durch den Antragsteller selbst hindert weitere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

- (1) Kerne der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. dürfen in der Union in Verkehr gebracht werden.

Kerne der essbaren Art von *Jatropha curcas* L. werden in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

- (2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### Artikel 2

Nur das Unternehmen „JatroSolutions GmbH“<sup>(13)</sup> darf das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 12. Juli 2022 in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung der „JatroSolutions GmbH“.

#### Artikel 3

Die im Antragsdatensatz enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen gemäß Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen während eines Zeitraums von fünf Jahren ab dem 12. Juli 2022 nicht ohne Zustimmung der „JatroSolutions GmbH“ zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

#### Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

<sup>(13)</sup> Anschrift: Echterdinger Straße 30, 70599 Stuttgart, Deutschland.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. Juni 2022

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt: [Amt für Veröffentlichungen, bitte in der EN Version in alphabetischer Reihenfolge einfügen.]

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
<b>„Kerne von <i>Jatropha curcas</i> L. (essbare Art)</b>	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte (g/100 g)</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Kerne von essbarer <i>Jatropha curcas</i> L.‘		Zugelassen am 12. Juli 2022. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: JatroSolutions GmbH, Echterdinger Straße 30, 70599 Stuttgart, Deutschland. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel, Kerne der essbaren Art von <i>Jatropha curcas</i> L., nur von der JatroSolutions GmbH in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von der JatroSolutions GmbH. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 12. Juli 2027“
	Unbehandelte Kerne, kandierte oder durch Zucker haltbar gemacht und als verarbeitete Nüsse				
	Getreideriegel	5			
	Frühstückscerealien	5			
	Getrocknete Früchte	5			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<b>„Kerne von <i>Jatropha curcas</i> L. (essbare Art)</b>	<p><b>Beschreibung:</b> Die Kerne werden aus den Samen reifer Früchte der essbaren Art der <i>Jatropha-curcas</i>-L.-Pflanzen gewonnen, die Kerne mit nicht nachweisbarem Phorbolestergehalt produziert, indem eine Reihe an Schritten durchgeführt wird, die Folgendes umfasst: Reinigung und Enthäutung der Früchte, um die Samen zu erhalten, Trocknen der Samen, Reinigung der Samen zur Entfernung von Ablagerungen und anderen Rückständen, mechanisches Entfernen der Schale der Samen zur Gewinnung der Kerne und die hydrothermale Behandlung (&gt; 120 °C für 40 Minuten) der Kerne zwecks Verringerung der Antinutritiva und der mikrobiologischen Belastung.</p> <p>Da die essbare Art von <i>Jatropha curcas</i> L., die jene Kerne produziert, die einen nicht nachweisbaren Phorbolestergehalt haben, phänotypisch nicht von der nicht essbaren Art unterscheidbar ist, sollte nur die geeignete essbare Art der <i>Jatropha-curcas</i>-L.-Pflanzen für die Produktion des neuartigen Lebensmittels verwendet werden. Während des gesamten Produktionsprozesses muss sichergestellt werden, dass sich die essbaren und nicht essbaren Kerne nicht mischen.</p>

Das Ausbleiben einer Vermischung von essbaren mit nicht essbaren Kernen ist durch analytische Kontrollen auf Phorbolester zu bestätigen, die bei jeder Partie von Samen nach der Samentrocknung und vor dem Entfernen der Schale gemäß dem Probenahmeverfahren in Tabelle A durchgeführt werden. Fünf Laborproben, die aus jeder Sammelprobe extrahiert werden, werden geschält, gemahlen und nach einem validierten UHPLC-UV-MS<sup>(b)</sup>-Verfahren auf Phorbolester untersucht. Nur jene Partien, bei denen in allen fünf Proben kein Phorbolester nachgewiesen wird, werden in den Schritten zur Entfernung der Samenschalen und der hydrothermalen Behandlung der Kerne weiterverarbeitet.

Tabelle A

Partiegewicht (Tonnen)	Gewicht oder Anzahl der Teilpartien	Anzahl der Einzelproben
≥ 500	100 Tonnen	100
> 100 und < 500	5 Teilpartien	100
> 10 und ≤ 100	5 Teilpartien	100
> 5,0 und ≤ 10	—	80
> 1 und ≤ 5,0	—	60
> 0,1 und ≤ 1,0	—	30
≤ 0,1	—	10

Jede Teilpartie ist einzeln zu beproben. Sammelproben bestehen aus mindestens zehn Einzelproben. Die Mindestmenge einer Sammelprobe ist 3,5 kg. Diese Menge kann gemäß der Anzahl an entnommenen Einzelproben proportional steigen.

**Merkmale/Zusammensetzung:**

Feuchtigkeit: ≤ 3,0 %

Gesamtfett: 54,0-61,0 %

Gesamtprotein 21,0-32,0 %

Gesamtballaststoff: 6,0-10,0 %

Asche: 3,0-5,0 %

**Schadstoffe:**

Phorbolester (µg TPA-Äquivalent<sup>(a)</sup>/g Kerne)<sup>(b)</sup>: ≤ 0,75 (LOD)<sup>(c)</sup>

Blei: ≤ 0,20 mg/kg

Kadmium: ≤ 0,20 mg/kg

Summe Aflatoxine B1, B2, G1, G2: ≤ 4,0 µg/kg

**Mikrobiologische Kriterien:**

Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 1 000 KBE/g

Gesamtzahl Hefe/Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g

<p>Enterobakterien: ≤ 10 KBE/g</p> <p><i>Salmonella</i>-Arten: In 25 g nicht nachweisbar</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ≤ 100 KBE/g</p> <p>a) TPA-Äquivalent: 12-O-Tetradecanoylphorbol-13-acetat Äquivalent; <sup>b)</sup> validierte Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatographie in Verbindung mit UV-Spektrophotometrie und Massenspektrometrie (UHPLC-UV-MS) zum Nachweis von Phorbol ester-Höchstwerten; <sup>c)</sup> Nachweisgrenze (LOD) (Nur Partien mit einer Phorbol ester-Konzentration unter der Nachweisgrenze dürfen vollständig verarbeitet werden.); KBE: Koloniebildende Einheiten“</p>
--