



2024/2061

31.7.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2061

ze dne 30. července 2024,

kterým se povoluje uvedení šťávy ze stonků rostliny *Angelica keiskei* (šťáva ze stonků ašitaby) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ zřízen seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Dne 8. srpna 2019 předložila společnost Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení uvést na trh Unie šťávu ze stonků rostliny *Angelica keiskei* (dále jen „šťáva ze stonků ašitaby“) jako novou potravinu. Žadatel požádal o použití šťávy ze stonků ašitaby v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ určených pro dospělou populaci, s výjimkou těhotných a kojících žen, v maximálních množstvích 780 mg/den. Tato nová potravina se dodává spotřebitelům jako přípravek obsahující přibližně 30 % šťávy ze stonků ašitaby a 70 % cyklodextrinů.
- (4) Dne 8. srpna 2019 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které předložil jako podklad k žádosti; konkrétně se jedná o údaje o charakterizaci šťávy ze stonků ašitaby ⁽⁴⁾, osvědčení o surovinách ⁽⁵⁾, analytické metody ⁽⁶⁾, analytické certifikáty ⁽⁷⁾, dvě zkoušky bakteriální reverzní mutace ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér v buňkách savců ⁽¹⁰⁾, *in vitro* zkoušku na chromosomové aberace u savců ⁽¹¹⁾, studii akutní orální toxicity na potkanech ⁽¹²⁾, dvě 90denní studie orální toxicity na potkanech (jedna bez doby zotavení ⁽¹³⁾ a jedna s 90denní dobou zotavení ⁽¹⁴⁾), zprávu o histopatologické konzultaci týkající se vybraných histopatologických nálezů pozorovaných v jedné 90denní studii orální toxicity na

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2016 (nezveřejněno).

⁽⁵⁾ Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2006, 2007, 2014, 2015, 2016 (nezveřejněno).

⁽⁶⁾ Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2023 (nezveřejněno).

⁽⁷⁾ Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2006, 2009, 2010, 2012, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2020, 2022 (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ Krul et al. 2002 (nezveřejněno).

⁽⁹⁾ Joshi 2023a (nezveřejněno).

⁽¹⁰⁾ Joshi 2023b (nezveřejněno).

⁽¹¹⁾ De Vogel 2003 (nezveřejněno).

⁽¹²⁾ Prinsen 2002 (nezveřejněno).

⁽¹³⁾ Oda 2006 (nezveřejněno).

⁽¹⁴⁾ Kukulinski 2013 (nezveřejněno).

potkanech⁽¹⁵⁾ a randomizovanou, placebem kontrolovanou, dvojitě zaslepenou studii s paralelními skupinami lidí⁽¹⁶⁾.

- (5) Dne 19. prosince 2019 Komise požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o posouzení šťávy ze stonků ašitaby jako nové potraviny v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (6) Dne 1. února 2024 úřad přijal v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko o bezpečnosti šťávy ze stonků ašitaby jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283⁽¹⁷⁾.
- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že šťáva ze stonků ašitaby je bezpečná za navrhaných podmínek použití, pro navrhané cílové populace a v množstvích nepřesahujících 137 mg/den, což by odpovídalo 35 mg/den výrobku v podobě, v jaké má být nabízen spotřebiteli. Úřad dále uvedl, že takový příjem, i když je nižší než množství 780 mg/den navrhané žadatelem, poskytuje odpovídající rozpětí expozice ke zjištěným hodnotám dávek bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL), jak vyplynulo ze studií subchronické toxicity. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že šťáva ze stonků ašitaby, je-li používána v množstvích nepřesahujících 137 mg/den v doplňcích stravy určených pro dospělou populaci, s výjimkou těhotných a kojících žen, splňuje podmínky pro její uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Úřad ve svém vědeckém stanovisku uvedl, že by nemohl posoudit novou potravinu a dospět k závěrům o bezpečnosti šťávy ze stonků ašitaby bez vědeckých studií a údajů, které byly předloženy jako podklad k žádosti; konkrétně se jedná o údaje o charakterizaci šťávy ze stonků ašitaby, osvědčení o surovinách, analytické metody, analytické certifikáty, dvě zkoušky bakteriální reverzní mutace, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér v buňkách savců, *in vitro* zkoušku na chromosomové aberace u savců, studii akutní orální toxicity na potkanech, dvě 90denní studie orální toxicity na potkanech (jedna bez doby zotavení a jedna s 90denní dobou zotavení), zprávu o histopatologické konzultaci týkající se vybraných histopatologických nálezů pozorovaných v jedné 90denní studii orální toxicity na potkanech a randomizovanou, placebem kontrolovanou, dvojitě zaslepenou studii s paralelními skupinami lidí.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Žadatel prohlásil, že podle vnitrostátního práva měl v době podání žádosti vlastnické a výlučné právo odkazovat na vědecké studie a údaje týkající se údajů o charakterizaci šťávy ze stonků ašitaby, osvědčení o surovinách, analytické metody, analytické certifikáty, dvě zkoušky bakteriální reverzní mutace, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér v buňkách savců, *in vitro* zkoušku na chromosomové aberace u savců, studii akutní orální toxicity na potkanech, dvě 90denní studie orální toxicity na potkanech (jedna bez doby zotavení a jedna s 90denní dobou zotavení), zprávu o histopatologické konzultaci týkající se vybraných histopatologických nálezů pozorovaných v jedné 90denní studii orální toxicity na potkanech a na randomizovanou, placebem kontrolovanou, dvojitě zaslepenou studii s paralelními skupinami lidí a že třetí strany nemohou mít k uvedeným údajům a studiím oprávněný přístup, používat je ani na ně odkazovat.
- (11) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké studie a údaje o charakterizaci šťávy ze stonků ašitaby, osvědčení o surovinách, analytické metody, analytické certifikáty, dvě zkoušky bakteriální reverzní mutace, *in vitro* zkouška na přítomnost mikrojadér v buňkách savců, *in vitro* zkouška na chromosomové aberace u savců, studii akutní orální toxicity na potkanech, dvě 90denní studie orální toxicity na potkanech (jedna bez doby zotavení a jedna s 90denní dobou zotavení), zprávu o histopatologické konzultaci týkající se vybraných histopatologických nálezů pozorovaných v jedné 90denní studii orální toxicity na potkanech a randomizovanou, placebem

⁽¹⁵⁾ Seely 2011 (nezveřejněno).

⁽¹⁶⁾ Tomita 2017 (nezveřejněno).

⁽¹⁷⁾ DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8645; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8645>.

kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie s paralelními skupinami lidí by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět šťávu ze stonků ašitaby na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

- (12) Omezení povolení šťávy ze stonků ašitaby a odkazování na vědecké studie a údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (13) Je vhodné, aby zařazení šťávy ze stonků ašitaby jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo prováděno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283. V souladu s podmínkami použití doplňků stravy obsahujících šťávu ze stonků ašitaby, které posoudil úřad, je nezbytné informovat spotřebitele pomocí vhodného označení, že doplňky stravy obsahující uvedenou novou potravinu by měla konzumovat pouze dospělá populace, s výjimkou těhotných a kojících žen.
- (14) Zdá se, že zpětná vazba od některých členských států a z veřejně dostupných zveřejněných zpráv naznačuje, že přípravky vyrobené z rostliny *Angelica keiskei* mohou být uváděny na trh jako léčivé přípravky. V případě, kdy se na výrobek s přihlédnutím ke všem jeho vlastnostem může vztahovat definice „léčivého přípravku“ stanovená v čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽¹⁸⁾ a zároveň definice výrobku podle nařízení (EU) 2015/2283, použije se směrnice 2001/83/ES. Stanoví-li tedy členský stát v souladu se směrnicí 2001/83/ES, že výrobek je léčivým přípravkem, může omezit v souladu s právem Unie uvádění tohoto výrobku na trh.
- (15) Šťáva ze stonků ašitaby by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

- 1) Šťáva ze stonků rostliny *Angelica keiskei* (šťáva ze stonků ašitaby) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Šťáva ze stonků rostliny *Angelica keiskei* (šťáva ze stonků ašitaby) se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

- 2) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.⁽¹⁹⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost dne 20. srpna 2024, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje, které jsou chráněny podle článku 3, nebo se souhlasem společnosti Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc..

⁽¹⁸⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽¹⁹⁾ Adresa: 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, Kalifornie 94597, Spojené státy americké.

Článek 3

Vědecké studie a údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 nesmí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc..

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. července 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Štáva ze stonků rostliny <i>Angelica keiskei</i> (štáva ze stonků ašitaby)	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství (vyjádřeno na štávu)	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „Štáva ze stonků ašitaby (<i>Angelica keiskei</i>)“. V označení doplňků stravy obsahujících štávu ze stonků rostliny <i>Angelica keiskei</i> (štáva ze stonků ašitaby) musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy by měly být konzumovány pouze dospělými s výjimkou těhotných a kojících žen.		Povoleno 20. srpna 2024. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: „Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.“, 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, Kalifornie 94597, Spojené státy americké. Během období ochrany údajů smí novou potravinu štáva ze stonků rostliny <i>Angelica keiskei</i> (štáva ze stonků ašitaby) uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost „Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.“, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.“. Datum ukončení ochrany údajů: 20. srpna 2029.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé populace s výjimkou těhotných a kojících žen	137 mg/den			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
<p>„Šťáva ze stonků rostliny <i>Angelica keiskei</i> (šťáva ze stonků ašitaby)</p>	<p>Popis: Nová potravina je viskózní žlutá tekutina získaná fyzikálními prostředky ze stonků zralých rostlin <i>Angelica keiskei</i> (ašitaba). <i>Angelica keiskei</i> je rostlina původem z Japonska, jejíž japonský název zní „ašitaba“; proto se výrobek nazývá „šťáva ze stonků ašitaby“.</p> <p>Poté se šťáva pasterizuje, smísí s cyklodextriny v poměru přibližně 30 % šťávy ze stonků ašitaby a 70 % cyklodextrinů a směs se poté sterilizuje, suší mrazem a prosévá.</p> <p>Zdroj: <i>Angelica keiskei</i> (čeleď <i>Apiaceae</i>)</p> <p>Vlastnosti/složení šťávy: Chalkony (xanthoangelol + 4-hydroxyderricin) (% w/v): 1,0–2,25 Sacharidy (%): 5,0–7,5 Voda (%): 90,0–95,0 Tuky (% w/v): 0,1–0,3 Bílkoviny (% w/v): 0,15–0,45 Suma dihydropyranokumarinů angulárního typu: ≤ 10 mg/kg Suma furanokumarinů: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Těžké kovy: Olovo: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Mikrobiologická kritéria: Životaschopné aerobní bakterie celkem: ≤ 1 000 KTJ/g Celkové množství kvasinek/plísní: ≤ 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: nepřítomnost v 10 g Koliformní bakterie: ≤ 30 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g KTJ: kolonii tvořící jednotky.“</p>