



2024/2061

31.7.2024

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2061**

**af 30. juli 2024**

**om tilladelse til markedsføring af saft af stængler fra *Angelica keiskei*-planten (ashitaba-stængelsaft) som en ny fødevarer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001<sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470<sup>(2)</sup> indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Den 8. august 2019 indgav virksomheden Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre saft af stængler fra *Angelica keiskei*-planten (»ashitaba-stængelsaft«) i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om, at ashitaba-stængelsaft anvendes i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF<sup>(3)</sup> i maksimumsmængder på 780 mg/dag til voksne, undtagen gravide og ammende kvinder. Den nye fødevarer gøres tilgængelig for forbrugerne som et præparat, der indeholder ca. 30 % ashitaba-stængelsaft og 70 % cyclodextriner.
- (4) Den 8. august 2019 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data omfattet af ejendomsrettigheder, nemlig data om karakterisering af ashitaba-stængelsaft<sup>(4)</sup>, råmaterialecertifikater<sup>(5)</sup>, analysemetoder<sup>(6)</sup>, analysecertifikater<sup>(7)</sup>, to tilbage mutationstest med bakterier<sup>(8)</sup> (9), *in vitro*-mikrokernetest i pattedyrceller<sup>(10)</sup>, *in vitro*-test for kromosomafvigelse i pattedyrceller<sup>(11)</sup>, en akut undersøgelse af oral toksicitet hos rotter<sup>(12)</sup> til 90-dages undersøgelser af oral toksicitet hos rotter (én uden<sup>(13)</sup> og én med en 90-dages restitutionsperiode<sup>(14)</sup>), en histopatologisk konsultationsrapport om udvalgte histopatologiske fund observeret i én af de 90-dages undersøgelser af oral toksicitet hos rotter<sup>(15)</sup> og et randomiseret, placebokon-

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(4)</sup> Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2016 (ikke offentliggjort).

<sup>(5)</sup> Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2006, 2007, 2014, 2015, 2016 (ikke offentliggjort).

<sup>(6)</sup> Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2023 (ikke offentliggjort).

<sup>(7)</sup> Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2006, 2009, 2010, 2012, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2020, 2022 (ikke offentliggjort).

<sup>(8)</sup> Krul et al. 2002 (ikke offentliggjort).

<sup>(9)</sup> Joshi 2023a (ikke offentliggjort).

<sup>(10)</sup> Joshi 2023b (ikke offentliggjort).

<sup>(11)</sup> De Vogel 2003 (ikke offentliggjort).

<sup>(12)</sup> Prinsen 2002 (ikke offentliggjort).

<sup>(13)</sup> Oda 2006 (ikke offentliggjort).

<sup>(14)</sup> Kukulinski 2013 (ikke offentliggjort).

<sup>(15)</sup> Seely 2011 (ikke offentliggjort).

trolleret, dobbeltblindet studium med parallelgruppe hos mennesker <sup>(16)</sup>, der blev indgivet til støtte for ansøgningen.

- (5) Den 19. december 2019 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af ashitaba-stængelsaft som en ny fødevarer i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.
- (6) Den 1. februar 2024 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of ashitaba sap as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« <sup>(17)</sup>, jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten, at ashitaba-stængelsaft er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser og til de foreslåede befolkningsgrupper i mængder, der ikke overskrider 137 mg/dag, hvilket svarer til 35 mg/dag af produktet, som det tiltænkes præsenteret for forbrugerne. Autoriteten anførte endvidere, at et sådant indtag, selv om det er under de 780 mg/dag, som ansøgeren har foreslået, giver en passende eksponeringsmargin (»MoE«) for de identificerede niveauer uden observerede negative effekter (»NOAEL'er«) fra den subkroniske toksicitetsundersøgelse. Den videnskabelige udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at ashitaba-stængelsaft, når den anvendes i mængder, der ikke overstiger 137 mg/dag i kosttilskud til voksne, bortset fra gravide og ammende kvinder, opfylder betingelserne for markedsføring i henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten, at konklusionerne vedrørende sikkerheden ved ashitaba-stængelsaft ikke kunne have været nået uden de videnskabelige undersøgelser og data, der blev indgivet til støtte for ansøgningen, nemlig dataene om karakterisering af ashitaba-stængelsaften, råmaterialecertifikaterne, analysemetoderne, analysecertifikaterne, de to tilbage mutationstest med bakterier, *in vitro*-mikrokernetesten i pattedyrceller, *in vitro*-testen for kromosomafvigelser i pattedyrceller, den akutte undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, de to 90-dages undersøgelser af oral toksicitet hos rotter (én uden og én med en 90-dages restitutionperiode), den histopatologiske konsultationsrapport om udvalgte histopatologiske fund observeret i én af de 90-dages undersøgelser af oral toksicitet hos rotter og det randomiserede, placebokontrollerede, dobbeltblindede studium med parallelgruppe hos mennesker, der blev indgivet til støtte for ansøgningen.
- (9) Kommissionen anmodede ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse videnskabelige undersøgelser og data og at redegøre nærmere for sin påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (10) Ansøgeren erklærede, at vedkommende i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og dataene om karakterisering af ashitaba-stængelsaften, råmaterialecertifikaterne, analysemetoderne, analysecertifikaterne, de to tilbage mutationstest med bakterier, *in vitro*-mikrokernetesten i pattedyrceller, *in vitro*-testen for kromosomafvigelser i pattedyrceller, den akutte undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, de to 90-dages undersøgelser af oral toksicitet hos rotter (én uden og én med en 90-dages restitutionperiode), den histopatologiske konsultationsrapport om udvalgte histopatologiske fund observeret i én af de 90-dages undersøgelser af oral toksicitet hos rotter og det randomiserede, placebokontrollerede, dobbeltblindede studium med parallelgruppe hos mennesker på det tidspunkt, hvor ansøgeren indgav ansøgningen, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data og undersøgelser.
- (11) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. De videnskabelige undersøgelser og dataene om karakterisering af ashitaba-stængelsaften, råmaterialecertifikaterne, analysemetoderne, analysecertifikaterne, de to tilbage mutationstest med bakterier, *in vitro*-mikrokernetesten i pattedyrceller, *in vitro*-testen for kromosomafvigelser i pattedyrceller, den akutte undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, de to 90-dages undersøgelser af oral toksicitet hos rotter (én uden og én med en 90-dages restitutionperiode), den histopatologiske konsultationsrapport om udvalgte histopatologiske fund observeret i én af de 90-dages undersøgelser af oral

<sup>(16)</sup> Tomita 2017 (ikke offentliggjort).

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

toksicitet hos rotter og det randomiserede, placebokontrollerede, dobbeltblindede studium med parallelgruppe hos mennesker bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre ashitaba-stængelsaft i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

- (12) Begrænsningen af godkendelsen af ashitaba-stængelsaften og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.
- (13) Optagelsen af ashitaba-stængelsaft som en ny fødevarer på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283. I overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder ashitaba-stængelsaft, som vurderet af autoriteten, er det nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning om, at kosttilskud indeholdende den nye fødevarer kun bør indtages af voksne, undtagen gravide og ammende kvinder.
- (14) Feedback fra nogle medlemsstater og fra offentliggjorte offentligt tilgængelige rapporter tyder på, at præparater fremstillet af *Angelica keiskei*-planten kan markedsføres som lægemidler. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF<sup>(18)</sup> finder anvendelse, når et produkt under hensyntagen til alle dets egenskaber kan omfattes både af definitionen af »lægemiddel« i det nævnte direktivs artikel 1, stk. 2, og af definitionen af et produkt, som er omfattet af forordning (EU) 2015/2283. I den forbindelse kan en medlemsstat, hvis den i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF fastslår, at et produkt er et lægemiddel, begrænse markedsføringen af det pågældende produkt i overensstemmelse med EU-retten.
- (15) Ashitaba-stængelsaft bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

- 1) Det er tilladt at markedsføre saft af stængler fra *Angelica keiskei*-planten (»ashitaba-stængelsaft«) i Unionen.

Saft af stængler fra *Angelica keiskei*-planten (»ashitaba-stængelsaft«) bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

- 2) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### Artikel 2

Kun virksomheden Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.<sup>(19)</sup> har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevarer i Unionen i en periode på fem år fra 20. august 2024, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.

<sup>(18)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>(19)</sup> Adresse: 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Amerikas Forenede Stater.

*Artikel 3*

De videnskabelige undersøgelser og data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.

*Artikel 4*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juli 2024.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Saft af stængler fra <i>Angelica keiskei</i> -planten (ashitaba-stængelsaft)	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold (udtrykt af saften)</i>	Den nye fødevarer betegnes ashitaba ( <i>Angelica keiskei</i> )-stængelsaft på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Mærkningen af kosttilskud, der indeholder saft af stængler fra <i>Angelica keiskei</i> -planten (ashitaba-stængelsaft), skal være forsynet med en erklæring om, at dette kosttilskud kun bør indtages af voksne, undtagen gravide og ammende kvinder.		Godkendt den 20. august 2024. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: »Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.«, 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Amerikas Forenede Stater. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer, saft af stængler fra <i>Angelica keiskei</i> -planten (ashitaba-stængelsaft), kun markedsføres i Unionen af »Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.«, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra »Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.« Slutdato for databeskyttelsen: 20. august 2029«
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til voksne, undtagen gravide og ammende kvinder	137 mg/dag			

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende i den alfabetiske rækkefølge: [Publikationskontoret: indsæt venligst i alfabetisk rækkefølge efter den engelske udgave.]«

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
<p><b>Saft af stængler fra <i>Angelica keiskei</i>-planten (ashitaba-stængelsaft)</b></p>	<p><b>Beskrivelse:</b></p> <p>Den nye fødevarer er en tyktflydende gul væske, der udvindes ved hjælp af fysiske processer fra stænglerne på modne <i>Angelica keiskei</i> («ashitaba»)-planter. <i>Angelica keiskei</i> er hjemmehørende i Japan og hedder ashitaba på japansk, deraf henvisningen til ashitaba-stængelsaft.</p> <p>Saften pasteuriseres efterfølgende, den blandes med cyclodextriner i et forhold af ca. 30 % ashitaba-stængelsaft til 70 % cyclodextriner, dernæst bliver blandingen steriliseret, frysetørret og sigtet.</p> <p><b>Kilde:</b> <i>Angelica keiskei</i> (familien <i>Apiaceae</i>)</p> <p><b>Saftens kendetegn/sammensætning:</b></p> <p>Chalkoner (xanthoangelol +4-hydroxyderricin) (% w/v): 1,0-2,25  Kulhydrater (%): 5,0-7,5  Vand (%) 90,0-95,0  Fedt (% w/w) 0,1-0,3  Protein (% w/w) 0,15-0,45  Angulære dihydropyranocoumariner i alt: ≤ 10 mg/kg  Furanocoumariner i alt: ≤ 100 mg/kg</p> <p><b>Tungmetaller:</b></p> <p>Bly: ≤ 0,1 mg/kg  Arsen: ≤ 0,3 mg/kg  Kviksølv: ≤ 0,1 mg/kg  Cadmium: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologiske kriterier:</b></p> <p>Antal levedygtige aerobe bakterier i alt: ≤ 1 000 CFU/g  Antal gær-/skimmelsvampe i alt: ≤ 100 CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: Ingen i 10 g  Colibakterier: ≤ 30 CFU/g  <i>Salmonella</i> spp.: Ingen i 25 g  CFU: Kolonidannende enheder (Colony Forming Units)«</p>