



2024/2061

31.7.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2061,

30. juuli 2024,

millega lubatakse viia uuendoiduna turule taime *Angelica keiskei* vartest saadud mahla (Keisuke kikkaputke varre mahl) ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, milles käsitletakse uuendtoitu ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, (¹) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule viia ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, (²) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) Äriühing Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. (edaspidi „taotleja“) esitas 8. augustil 2019 komisjonile taotluse, et saada kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 1 luba viia liidus uuendoiduna turule taime *Angelica keiskei* varte mahla (edaspidi „Keisuke kikkaputke varre mahl“). Taotleja taotles Keisuke kikkaputke varre mahla kasutamist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ (³) määratletud toidulisandites, mis on ette nähtud täisealisele elanikkonnale, välja arvatud rasedad ja imetavad naised, piirnormiga 780 mg päevas. Uuendtoit tehakse tarbijatele kättesaadavaks preparaadina, mis sisaldab ligikaudu 30 % Keisuke kikkaputke varre mahla ja 70 % tsüklodekstriini.
- (4) Taotleja esitas 8. augustil 2019 komisjonile ka taotluse kaitsta järgmisi konfidentsiaalseid teadusuuringuid ja andmeid: Keisuke kikkaputke varre mahla iseloomustavad andmed, (⁴) tooraine sertifikaadid, (⁵) analüüsimeetodid, (⁶) analüüsitõendid, (⁷) kaks bakterite pöördmutatsioonikatset, (⁸) (⁹) mikrotoomade tekke *in vitro* katse imetajarakkudega, (¹⁰) imetajate kromosoomaberratsiooni *in vitro* katse, (¹¹) rottidega tehtud ägeda suukaudse toksilisuse uuring, (¹²) kaks 90-päevast suukaudse toksilisuse uuringut rottidel (üks ilma 90-päevase taastumisajata (¹³) ja teine 90-päevase taastumisajaga) (¹⁴), histopatoloogilise analüüsi aruanne ühe rottidel tehtud 90-päevase suukaudse toksilisuse uuringu valitud histopatoloogiliste leidude kohta (¹⁵) ning juhuslikustatud,

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

(²) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(³) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

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

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

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

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

(⁸) Krul et al., 2002 (avaldamata).

(⁹) Joshi, 2023a (avaldamata).

(¹⁰) Joshi, 2023b (avaldamata).

(¹¹) De Vogel, 2003 (avaldamata).

(¹²) Prinsen, 2002 (avaldamata).

(¹³) Oda, 2006 (avaldamata).

(¹⁴) Kukulinski, 2013 (avaldamata).

(¹⁵) Seely, 2011 (avaldamata).

platseebokontrolliga, topeltpime ja paralleelrühmaga läbi viidud uuring inimestel ⁽¹⁶⁾.

- (5) 19. detsembril 2019 palus komisjon kooskõlas (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 3 Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) hinnata Keisuke kikkaputke varre mahla uuendoiduna.
- (6) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 1. veebruaril 2024 vastu teadusliku arvamuse „Safety of ashitaba sap as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹⁷⁾.
- (7) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et Keisuke kikkaputke varre mahl on kavandatud kasutustingimuste korral ettenähtud sihtrühmadele ohutu koguses, mis ei ületa 137 mg päevas, mis vastab 35 mg-le tootele päevas, nagu seda kavatakse tarbijatele kättesaadavaks teha. Toiduohutusamet märkis lisaks, et kuigi selline tarbimine on väiksem kui taotleja kavandatud 780 mg päevas, jätab see kokkupuute piisava ohutusvaru täheldatavat kahjulikku toimet mitteavaldavate dooside (NOAELid) suhtes, mis tuvastati subkroonilise toksilisuse uuringus. Seepärast annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust kinnitada, et Keisuke kikkaputke varre mahl, mida kasutatakse täisealisele elanikkonnale (välja arvatud rasedad ja imetavad naised) ettenähtud toidulisandites koguses kuni 137 mg päevas, vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turule viimise tingimustele.
- (8) Toiduohutusamet leidis oma teaduslikus arvamuses, et ta ei oleks saanud kõnealust uuendtoitu hinnata ning Keisuke kikkaputke varre mahla ohutuse kohta järeldusele jõuda ilma järgmiste taotluse toetuseks esitatud teadusuuringute ja andmeteta: Keisuke kikkaputke varre mahla iseloomustavad andmed, tooraine sertifikaadid, analüüsimeetodid, analüüsitõendid, kaks bakterite pöördmutatsioonikatset, mikrotoomade tekke *in vitro* katse imetajarakkudega, imetajate kromosoomaberratsiooni *in vitro* katse, rottidega tehtud ägeda suukaudse toksilisuse uuring, kaks 90-päevast suukaudse toksilisuse uuringut rottidel (üks ilma 90-päevase taastumisajata ja teine 90-päevase taastumisajaga), histopatoloogilise analüüsi aruanne ühe rottidel tehtud 90-päevase suukaudse toksilisuse uuringu valitud histopatoloogiliste leidude kohta ning juhuslikustatud, platseebokontrolliga, topeltpime ja paralleelrühmaga läbi viidud uuring inimestel.
- (9) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende teadusuuringute ja -andmete konfidentsiaalsuse kaitsmisega, ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktiga b.
- (10) Taotleja kinnitas, et tal oli taotluse esitamise ajal kehtinud siseriikliku õiguse alusel omandiõigus ja neile viitamise ainuõigus järgmiste teadusuuringute ja andmete suhtes: Keisuke kikkaputke varre mahla iseloomustavad andmed, tooraine sertifikaadid, analüüsimeetodid, analüüsitõendid, kaks bakterite pöördmutatsioonikatset, mikrotoomade tekke *in vitro* katse imetajarakkudega, imetajate kromosoomaberratsiooni *in vitro* katse, rottidega tehtud ägeda suukaudse toksilisuse uuring, kaks 90-päevast suukaudse toksilisuse uuringut rottidel (üks ilma 90-päevase taastumisajata ja teine 90-päevase taastumisajaga), histopatoloogilise analüüsi aruanne ühe rottidel tehtud 90-päevase suukaudse toksilisuse uuringu valitud histopatoloogiliste leidude kohta ning juhuslikustatud, platseebokontrolliga, topeltpime ja paralleelrühmaga läbi viidud uuring inimestel, mistõttu kolmandate isikute jaoks ei ole need andmed ega uuringud seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning nad ei või neile viidata.
- (11) Komisjon hindas kogu taotleja esitatud teavet ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seetõttu tuleks Keisuke kikkaputke varre mahla iseloomustavaid teadusuuringuid ja andmeid, tooraine sertifikaate, analüüsimeetodeid, analüüsitõendeid, kahte bakterite pöördmutatsioonikatset, mikrotoomade tekke *in vitro* katset imetajarakkudega, imetajate kromosoomaberratsiooni *in vitro* katset, rottidega tehtud ägeda suukaudse toksilisuse uuringut, kahte 90-päevast suukaudse toksilisuse uuringut rottidel (üks ilma 90-päevase taastumisajata ja teine 90-päevase taastumisajaga), histopatoloogilise analüüsi aruannet ühe rottidel tehtud 90-päevase suukaudse toksilisuse uuringu valitud histopatoloogiliste leidude kohta ning juhuslikustatud,

⁽¹⁶⁾ Tomita, 2017 (avaldamata).

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

platseebokontrolliga, topeletpimedat ja paralleelrühmaga läbi viidud uuringut inimestel kaitsta vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõikele 1. Seega tuleks lubada viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest Keisuke kikkaputke varre mahla liidu turule viia ainult taotlejal.

- (12) Keisuke kikkaputke varre mahla jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teadusuuringutele ja -andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski järgmisi taotlejaid esitamast loataotlust sama uuendtoidu turule viimiseks, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud tabel.
- (13) On asjakohane, et Keisuke kikkaputke varre mahla käsitlev kanne liidu uuendtoitude loetelus sisaldab määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teavet. Vastavalt toiduohutusameti poolt hinnatud Keisuke kikkaputke varre mahla sisaldavate toidulisandite kasutamise tingimustele tuleb tarbijaid asjakohase märgistusega teavitada, et kõnealust uuendtoitu sisaldavaid toidulisandeid peaks tarbima ainult täiskasvanud elanikkond, välja arvatud rasedad ja imetavad naised.
- (14) Mõnelt liikmesriigilt ja üldsusele kättesaadavatest avaldatud aruannetest saadud tagasiside näib osutavat sellele, et taimest *Angelica keiskei* toodetud preparaate võib turule viia ravimina. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ⁽¹⁸⁾ kohaldatakse juhul, kui toode kõiki selle omadusi arvesse võttes võib kuuluda nii kõnealuse direktiivi artikli 1 lõikes 2 sätestatud ravimite määratluse kui ka sellise toote määratluse alla, mis on sätestatud määruses (EL) 2015/2283. Sellega seoses peaks liikmesriik, kui ta otsustab direktiivi 2001/83/EÜ alusel, et tegemist on ravimiga, saama piirata sellise toote turule viimist kooskõlas liidu õigusega.
- (15) Keisuke kikkaputke varre mahl tuleks kanda rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (16) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

- (1) Liidus lubatakse viia turule taime *Angelica keiskei* vartest saadud mahl („Keisuke kikkaputke varre mahl“).

Taime *Angelica keiskei* vartest saadud mahl („Keisuke kikkaputke varre mahl“) tuleks kanda rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

- (2) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Viie aasta jooksul alates 20. augustist 2024 on artiklis 1 osutatud uuendtoitu lubatud liidus turule viia ainult ettevõtjal Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc⁽¹⁹⁾., välja arvatud juhul, kui mõni järgmine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või ettevõtja Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. nõusolekul.

⁽¹⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽¹⁹⁾ Aadress: 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Ameerika Ühendriigid.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusuuringuid ja andmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma ettevõtja Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. nõusolekuta.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. juuli 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

(1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
<p>„Taim <i>Angelica keiskei</i> vartest saadud mahl („Keisuke kikkaputke varre mahl“)</p>	Määratud toidugrupp	Piinorm (väljendatuna mahlas)	<p>Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „Keisuke kikkaputke (<i>Angelica keiskei</i>) varre mahl“.</p> <p>Taim <i>Angelica keiskei</i> vartest saadud mahla (Keisuke kikkaputke varre mahl) sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema mäрге, et need on tarbimiseks ainult täiskasvanutele, välja arvatud rasedad ja imetavad naised.</p>		<p>Luba antud 20. augustil 2024. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel.</p> <p>Taotleja: „Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.“, 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Ameerika Ühendriigid.</p> <p>Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu taim <i>Angelica keiskei</i> vartest saadud mahla („Keisuke kikkaputke varre mahl“) liidus turule viia üksnes Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc., välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele või teadusandmetele osutamata või Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. nõusolekul.</p> <p>Andmekaitse aegumise kuupäev: 20. august 2029.“</p>
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, mis on ette nähtud kõigile täiskasvanutele, välja arvatud rasedad ja imetavad naised	137 mg päevas			

(2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse (ingliseelses versioonis tähestikulises järjekorras) järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
<p>„Taim <i>Angelica keiskei</i> vartest saadud mahl („Keisuke kikkaputke varre mahl“)</p>	<p>Kirjeldus</p> <p>Uuendtoit on viskoosne kollane vedelik, mis on saadud küpse taime <i>Angelica keiskei</i> (Keisuke kikkaputk) vartest füüsikaliste meetoditega. Taim <i>Angelica keiskei</i> on pärit Jaapanist ja selle nimetus on jaapani keeles Ashitaba, mida võidakse seoses Keisuke kikkaputke varre mahlaga mainida.</p> <p>Mahl pastöriseeritakse, segatakse tsüklodekstriinidega vahekorras ligikaudu 30 % Keisuke kikkaputke varre mahla ja 70 % tsüklodekstriine, misjärel segu steriliseeritakse, külmuivatatakse ja sõelutakse.</p> <p>Allikas <i>Angelica keiskei</i> (perekond <i>Apiaceae</i>)</p> <p>Mahla omadused/koostis</p> <p>Halkoonid (ksantoangelool + 4-hüdroksüderritsiin) (% , mass ruumala kohta): 1,0–2,25</p> <p>Süivesikud (%): 5,0–7,5</p> <p>Vesi (%): 90,0–95,0</p> <p>Rasv (% , mass ruumala kohta): 0,1–0,3</p> <p>Valk (% , mass ruumala kohta): 0,15–0,45</p> <p>Nurkselt kondenseerunud tsüklitega dihüdropüranokumariinide summa: ≤ 10 mg/kg</p> <p>Furanokumariinide summaarne sisaldus: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Raskmetallid</p> <p>Plii: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Elavhõbe: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Kaadmium: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Mikrobioloogilised kriteeriumid</p> <p>Elujõuliste aeroobsete mikroorganismide üldarv: ≤ 1 000 CFU/g</p> <p>Pärm- ja hallitusseente üldarv: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: 10 g ei leidu</p> <p>Koliformsed bakterid: ≤ 30 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: 25 g ei leidu</p> <p>CFU: Kolooniast moodustav ühik.“</p>