



2024/2061

31.7.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2061 AL COMISIEI

din 30 iulie 2024

de autorizare a introducerii pe piață a sucului din tulpinile plantei de *Angelica keiskei* (suc din tulpină de ashitaba) ca aliment nou și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei <sup>(2)</sup> a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.
- (3) La 8 august 2019, societatea Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. (denumită în continuare „solicitantul”) a prezentat Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de autorizare a introducerii sucului din tulpinile plantei de *Angelica keiskei* („suc din tulpină de ashitaba”) pe piața Uniunii ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca suc din tulpină de ashitaba să fie utilizat în suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>, doza maximă destinată populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează, fiind de 780 mg/zi. Alimentul nou este pus la dispoziția consumatorilor sub formă de preparat care conține aproximativ 30 % suc din tulpină de ashitaba și 70 % ciclodextrine.
- (4) La 8 august 2019, solicitantul a cerut, de asemenea, Comisiei protejarea studiilor și datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, și anume, date privind caracteristicile sucului din tulpină de ashitaba <sup>(4)</sup>; certificate privind materiile prime <sup>(5)</sup>; metode de analiză <sup>(6)</sup>; certificate de analiză <sup>(7)</sup>; două teste de mutație inversă pe bacterii <sup>(8)</sup> <sup>(9)</sup>; un test de micronucleu *in vitro* pe celule de mamifere <sup>(10)</sup>; un test de aberații cromozomiale *in vitro* pe celule de mamifere <sup>(11)</sup>; un studiu de toxicitate orală acută efectuat pe șobolani <sup>(12)</sup>; două studii de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuate pe șobolani (unul fără <sup>(13)</sup> și unul cu o perioadă de refacere de 90 de zile <sup>(14)</sup>); un raport de consultare

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

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 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> Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

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

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

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

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

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

<sup>(9)</sup> Joshi 2023a (nepublicat).

<sup>(10)</sup> Joshi 2023b (nepublicat).

<sup>(11)</sup> De Vogel 2003 (nepublicat).

<sup>(12)</sup> Prinsen 2002 (nepublicat).

<sup>(13)</sup> Oda 2006 (nepublicat).

<sup>(14)</sup> Kukulinski 2013 (nepublicat).

histopatologică privind anumite rezultate histopatologice observate în unul dintre studiile de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuate pe șobolani <sup>(15)</sup>; și un studiu randomizat, controlat cu placebo, dublu-orb, cu grupuri paralele, efectuat pe subiecți umani <sup>(16)</sup>, prezentate în sprijinul cererii.

- (5) La 19 decembrie 2019, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să efectueze o evaluare a sucului din tulpină de ashitaba ca aliment nou, în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (6) La 1 februarie 2024, autoritatea a adoptat un aviz științific intitulat „Safety of ashitaba sap as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” [Siguranța sevei de ashitaba ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283] <sup>(17)</sup>, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) În avizul științific respectiv, autoritatea a concluzionat că sucul din tulpină de ashitaba este sigur în condițiile de utilizare propuse, pentru populațiile-țintă propuse, în doze care să nu depășească 137 mg/zi, ceea ce ar corespunde cu 35 mg/zi din produs, în forma în care este menit a fi prezentat consumatorului. Autoritatea a afirmat, de asemenea, că un astfel de consum, deși mai mic decât doza de 780 mg/zi propusă de solicitant, oferă o marjă de expunere adecvată („Mde”) la nivelurile la care nu se observă niciun efect advers („NOAEL”) identificate în urma studiului de toxicitate subcronică. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că sucul din tulpină de ashitaba, utilizat la niveluri care nu depășesc 137 mg/zi în suplimentele alimentare destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează, îndeplinește condițiile pentru introducerea sa pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) În avizul său științific, autoritatea a considerat că nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la concluzii privind siguranța sucului din tulpină de ashitaba fără studiile și datele științifice prezentate în sprijinul cererii, și anume date privind caracteristicile sucului din tulpină de ashitaba; certificate privind materiile prime; metode de analiză; certificate de analiză; două teste de mutație inversă pe bacterii; un test de micronucleu *in vitro* pe celule de mamifere; un test de aberații cromozomiale *in vitro* pe celule de mamifere; un studiu de toxicitate orală acută efectuat pe șobolani; două studii de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuate pe șobolani (unul fără și unul cu o perioadă de refacere de 90 de zile); un raport de consultare histopatologică privind anumite rezultate histopatologice observate în unul dintre studiile de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuate pe șobolani; și un studiu randomizat, controlat cu placebo, dublu-orb, cu grupuri paralele, efectuat pe subiecți umani.
- (9) Comisia a cerut solicitantului să furnizeze clarificări suplimentare privind justificarea deținerii dreptului de proprietate asupra studiilor și datelor științifice respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la ele în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (10) Solicitantul a declarat că deține drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile și datele științifice referitoare la caracterizarea sucului din tulpină de ashitaba; certificatele privind materiile prime; metodele de analiză; certificatele de analiză; cele două teste de mutație inversă pe bacterii; testul de micronucleu *in vitro* pe celule de mamifere; testul de aberații cromozomiale *in vitro* pe celule de mamifere; studiul de toxicitate orală acută efectuat pe șobolani; cele două studii de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuate pe șobolani (unul fără și unul cu o perioadă de refacere de 90 de zile); raportul de consultare histopatologică privind anumite rezultate histopatologice observate în unul dintre studiile de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuate pe șobolani; și studiul randomizat, controlat cu placebo, dublu-orb, cu grupuri paralele, efectuat pe subiecți umani, în temeiul dreptului național, la momentul depunerii cererii, și că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la respectivele date și studii.
- (11) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și consideră că solicitantul a dovedit în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, studiile și datele științifice privind caracterizarea sucului din tulpină de ashitaba; certificatele privind materiile prime; metodele de analiză; certificatele de analiză; cele două teste de mutație inversă pe bacterii; testul de micronucleu *in vitro* pe celule de mamifere; testul de aberații cromozomiale *in vitro* pe celule de mamifere; studiul de toxicitate orală acută efectuat pe șobolani; cele două studii de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuate pe șobolani (unul fără și unul cu o perioadă de refacere de 90 de zile); raportul de consultare histopatologică privind

<sup>(15)</sup> Seely 2011 (nepublicat).

<sup>(16)</sup> Tomita 2017 (nepublicat).

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

anumite rezultate histopatologice observate în unul dintre studiile de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuate pe șobolani; și studiul randomizat, controlat cu placebo, dublu-orb, cu grupuri paralele, efectuat pe oameni trebuie să fie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, este necesar ca doar solicitantul să fie autorizat să introducă suc din tulpină de ashitaba pe piața Uniunii în cursul unei perioade de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

- (12) Cu toate acestea, restricționarea autorizării sucului din tulpină de ashitaba și a trimiterii la studiile și datele științifice conținute în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitanții ulteriori să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în sprijinul unei astfel de autorizații.
- (13) Este oportun ca includerea sucului din tulpină de ashitaba în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În conformitate cu condițiile de utilizare a suplimentelor alimentare care conțin suc din tulpină de ashitaba, astfel cum au fost evaluate de autoritate, consumatorii trebuie să fie informați printr-o etichetă adecvată că suplimentele alimentare care conțin respectivul aliment nou sunt destinate doar populației adulte, din care sunt excluse femeile însărcinate și femeile care alăptează.
- (14) Feedbackul primit de la unele state membre și din rapoarte publicate în domeniul public pare să indice că preparatele produse din planta de *Angelica keiskei* pot fi introduse pe piață ca medicamente. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>(18)</sup> se aplică în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, poate să se înscrie atât în definiția de „medicament”, astfel cum este prevăzută la articolul 1 punctul 2 din directiva respectivă, cât și în definiția unui produs reglementat de Regulamentul (UE) 2015/2283. În acest sens, în cazul în care un stat membru stabilește, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, că un produs este un medicament, statul membru respectiv poate restricționa introducerea pe piață a produsului respectiv în conformitate cu dreptul Uniunii.
- (15) Sucul din tulpină de ashitaba trebuie inclus în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

- (1) Sucul din tulpinile plantei de *Angelica keiskei* („suc din tulpină de ashitaba”) este autorizat pentru a fi introdus pe piață în Uniune.

Sucul din tulpinile plantei de *Angelica keiskei* („suc din tulpină de ashitaba”) este inclus în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

- (2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### Articolul 2

Societatea Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.<sup>(19)</sup> este singura entitate autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de 5 ani de la 20 august 2024, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.

<sup>(18)</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>(19)</sup> Adresă: 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Statele Unite ale Americii.

*Articolul 3*

Studiile și datele științifice care sunt incluse în dosarul aferent cererii și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior timp de 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul societății Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.

*Articolul 4*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 iulie 2024.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Suc din tulpinile plantei de <i>Angelica keiskei</i> («suc din tulpină de ashitaba»)	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime (raportate la suc)</i>	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «suc din tulpină de ashitaba ( <i>Angelica keiskei</i> )». În etichetarea suplimentelor alimentare care conțin suc din tulpinile plantei de <i>Angelica keiskei</i> (suc din tulpină de ashitaba) se menționează că suplimentele alimentare respective trebuie să fie consumate numai de către adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează.		Autorizat la 20 august 2024. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: «Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.», 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Statele Unite ale Americii. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou, suc din tulpinile plantei de <i>Angelica keiskei</i> («suc din tulpină de ashitaba»), este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către «Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.», cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății «Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.». Data de încheiere a protecției datelor: 20 august 2029.”
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează	137 mg/zi			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică: [OP, vă rugăm să inserați în versiunea în limba română urmând ordinea alfabetică din versiunea în limba engleză.]”

Alimente noi autorizate	Specificații
„Suc din tulpinile plantei de <i>Angelica keiskei</i> («suc din tulpină de ashitaba»)	<p><b>Descriere:</b></p> <p>Alimentul nou este un lichid galben vâscos obținut prin mijloace fizice din tulpinile plantelor de <i>Angelica keiskei</i> («ashitaba») ajunse la maturitate. <i>Angelica keiskei</i> este originară din Japonia și se numește ashitaba în limba japoneză, ceea ce explică denumirea de «suc din tulpină de ashitaba.»</p> <p>Sucul este apoi pasteurizat, amestecat cu ciclodextrine în proporție aproximativă de 30 % suc din tulpină de ashitaba și 70 % ciclodextrine, amestecul fiind apoi sterilizat, liofilizat și cernut.</p> <p><b>Sursă:</b> <i>Angelica keiskei</i> (familia <i>Apiaceae</i>)</p> <p><b>Caracteristicile/Compoziția sucului:</b></p> <p>Calcione (xanthoangelol + 4-hidroxierricină) (% g/v): 1,0-2,25</p> <p>Carbohidrați (%): 5,0-7,5</p> <p>Apă (%): 90,0-95,0</p> <p>Grăsimi (% g/v): 0,1-0,3</p> <p>Proteine (% g/v): 0,15-0,45</p> <p>Sumă de dihidropiranocumarine de tip angular: ≤ 10 mg/kg</p> <p>Sumă de furanocumarine: ≤ 100 mg/kg</p> <p><b>Metale grele:</b></p> <p>Plumb: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mercur: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Cadmium: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p><b>Criterii microbiologice:</b></p> <p>Numărul total de germeni aerobi viabili: ≤ 1 000 CFU/g</p> <p>Numărul total de drojdii și mușcăiuri: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Absență în 10 g</p> <p>Coliforme: ≤ 30 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Absență în 25 g</p> <p>CFU: unități formatoare de colonii”</p>