



2024/2061

31.7.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2061

z 30. júla 2024,

**ktorým sa povoľuje umiestnenie šťavy zo stoniek rastliny *Angelica keiskei* (šťava zo stoniek ašitaby)
na trh ako novej potravinu a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu nových potravín.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾ zriadil únijský zoznam nových potravín.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 spoločnosť Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 8. augusta 2019 žiadosť o povolenie umiestniť šťavu zo stoniek rastliny *Angelica keiskei* (ďalej len „šťava zo stoniek ašitaby“) na trh Únie ako novú potravinu. Žiadateľ požiadal, aby sa šťava zo stoniek ašitaby používala vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ ako potravinové doplnky v maximálnych množstvách 780 mg/deň, ktoré sú určené pre dospelých, s výnimkou tehotných a dojčiacich žien. Nová potravina sa spotrebiteľom sprístupňuje ako prípravok obsahujúci približne 30 % šťavy zo stoniek ašitaby a 70 % cyklodextrínov.
- (4) Žiadateľ 8. augusta 2019 požiadal Komisiu aj o ochranu štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, konkrétne údajov o charakteristike šťavy zo stoniek ašitaby ⁽⁴⁾, certifikátoch o surovinách ⁽⁵⁾, metódach analýzy ⁽⁶⁾, certifikátoch o analýze ⁽⁷⁾, dvoch testoch bakteriálnej reverznej mutácie ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾, mikronukleovom teste *in vitro* na bunkách cicavcov ⁽¹⁰⁾, teste *in vitro* na chromozómové aberácie u cicavcov ⁽¹¹⁾, štúdiu akútnej orálnej toxicity u potkanov ⁽¹²⁾, dvoch 90-dňových štúdiách orálnej toxicity u potkanov (jedna s 90-dňovým obdobím zotavenia ⁽¹³⁾ a druhá bez ⁽¹⁴⁾), histopatologickej správe o konzultácii o vybraných histopatologických nálezoch pozorovaných pri jednej z 90-dňových štúdií orálnej toxicity u potkanov ⁽¹⁵⁾ a o randomizovanej, placebom

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES 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 (neverejnené).

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

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

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

⁽⁸⁾ Krul et al. 2002 (neverejnené).

⁽⁹⁾ Joshi 2023a (neverejnené).

⁽¹⁰⁾ Joshi 2023b (neverejnené).

⁽¹¹⁾ De Vogel 2003 (neverejnené).

⁽¹²⁾ Prinsen 2002 (neverejnené).

⁽¹³⁾ Kukulinski 2013 (neverejnené).

⁽¹⁴⁾ Oda 2006 (neverejnené).

⁽¹⁵⁾ Seely 2011 (neverejnené).

kontrolovanej, dvojito zaslepanej štúdií s paralelnými skupinami ľudí⁽¹⁶⁾, ktoré boli predložené na podporu žiadosti.

- (5) Komisia 19. decembra 2019 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vykonal posúdenie šťavy zo stoniek ašitaby ako novej potraviny.
- (6) V súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 úrad prijal 1. februára 2024 vedecké stanovisko s názvom *Safety of ashitaba sap as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Bezpečnosť miazgy z ašitaby ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283]⁽¹⁷⁾.
- (7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že šťava zo stoniek ašitaby je za navrhovaných podmienok používania bezpečná pre navrhované cieľové populácie v množstvách nepresahujúcich 137 mg/deň, čo by zodpovedalo 35 mg/deň v prípade výrobku, ktorý sa má ponúkať spotrebiteľovi. Úrad ďalej uviedol, že takýto príjem, hoci je nižší ako množstvo navrhované žiadateľom (780 mg/deň), poskytuje primerané rozpätie expozície k identifikovaným hladinám bez pozorovaného nepriaznivého účinku zo štúdií subchronickej toxicity. Uvedené vedecké stanovisko teda poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že ašitaba, ak sa používa v množstvách nepresahujúcich 137 mg/deň vo výživových doplnkoch určených dospelým (s výnimkou tehotných a dojčiacich žien), spĺňa podmienky na jej umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku skonštatoval, že by šťavu zo stoniek z ašitaby nemohol posúdiť ani dospieť k záverom o tejto novej potravine bez vedeckých štúdií a údajov predložených na podporu žiadosti, konkrétne údajov o charakteristike šťavy zo stoniek ašitaby, certifikátoch o surovinách, metódach analýzy, certifikátoch o analýze, dvoch testoch bakteriálnej reverznej mutácie, mikronukleovom teste *in vitro* na bunkách cicavcov, teste *in vitro* na chromozómové aberácie u cicavcov, štúdiu akútnej orálnej toxicity u potkanov, dvoch 90-dňových štúdiách orálnej toxicity u potkanov (jedna s 90-dňovým obdobím zotavenia a druhá bez), histopatologickej správe o konzultácii o vybraných histopatologických nálezoch pozorovaných pri jednej z 90-dňových štúdií orálnej toxicity u potkanov a o randomizovanej, placebom kontrolovanej, dvojito zaslepanej štúdií s paralelnými skupinami ľudí.
- (9) Komisia požiadala žiadateľa, aby v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané vedecké štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie.
- (10) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal vlastnícke a výlučné práva na používanie vedeckých štúdií a údajov o charakteristike šťavy zo stoniek ašitaby, certifikátoch o surovinách, metódach analýzy, certifikátoch o analýze, dvoch testoch bakteriálnej reverznej mutácie, mikronukleovom teste *in vitro* na bunkách cicavcov, teste *in vitro* na chromozómové aberácie u cicavcov, štúdiu akútnej orálnej toxicity u potkanov, dvoch 90-dňových štúdiách orálnej toxicity u potkanov (jedna s 90-dňovým obdobím zotavenia a druhá bez), histopatologickej správe o konzultácii o vybraných histopatologických nálezoch pozorovaných pri jednej z 90-dňových štúdií orálnej toxicity u potkanov a o randomizovanej, placebom kontrolovanej, dvojito zaslepanej štúdií s paralelnými skupinami ľudí podľa vnútroštátneho práva a že tretie strany nesmú k uvedeným údajom a štúdiám oprávnené pristupovať, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.
- (11) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Vedecké štúdie a údaje o charakteristike šťavy zo stoniek z ašitaby, certifikátoch o surovinách, metódach analýzy, certifikátoch o analýze, dvoch testoch bakteriálnej reverznej mutácie, mikronukleovom teste *in vitro* na bunkách cicavcov, teste *in vitro* na chromozómové aberácie u cicavcov, štúdiu akútnej orálnej toxicity u potkanov, dvoch 90-dňových štúdiách orálnej toxicity u potkanov (jedna s 90-dňovým obdobím zotavenia a druhá bez), histopatologickej správe o konzultácii o vybraných histopatologických nálezoch pozorovaných pri jednej z 90-dňových štúdií orálnej toxicity u potkanov a o randomizovanej, placebom kontrolovanej, dvojito zaslepanej štúdií s paralelnými skupinami ľudí by mali byť

⁽¹⁶⁾ Tomita 2017 (neuvyverejnené).

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

v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 chránené. Povolenie umiestňovať štavu zo stoniek z ašitaby na trh v rámci Únie by teda mal mať iba žiadateľ, a to počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

- (12) Obmedzenie povolenia štavu zo stoniek ašitaby a používania vedeckých štúdií a údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ ich žiadosť bude založená na oprávnené získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.
- (13) Je vhodné, aby zápis štavu zo stoniek ašitaby ako novej potraviny do úniijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283. V súlade s podmienkami používania výživových doplnkov s obsahom štavu zo stoniek ašitaby, ktoré posúdil úrad, treba informovať spotrebiteľov vhodnou etiketou, že výživové doplnky s obsahom tejto novej potraviny by mali konzumovať len dospelí, s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.
- (14) Zdá sa, že zo spätnej väzby od niektorých členských štátov a zo zverejnených správ vo verejnej sfére vyplýva, že prípravky vyrobené z rastliny *Angelica keiskei* sa môžu uvádzať na trh ako lieky. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽¹⁸⁾ sa uplatňuje, keď výrobok všetkými vlastnosťami zodpovedá vymedzeniu pojmu „liek“ v zmysle článku 1 ods. 2 uvedenej smernice a zároveň vymedzeniu výrobku v zmysle nariadenia (EÚ) 2015/2283. Ak v tejto súvislosti členský štát v súlade so smernicou 2001/83/ES stanoví, že výrobok je liekom, môže v súlade s právom Únie obmedziť jeho umiestnenie na trh.
- (15) Štava zo stoniek ašitaby by sa mala zaradiť do úniijného zoznamu nových potravín zriadeného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať štavu zo stoniek rastliny *Angelica keiskei* („štava zo stoniek ašitaby“) na trh v rámci Únie.

Štava zo stoniek rastliny *Angelica keiskei* („štava zo stoniek ašitaby“) sa zaraďuje do úniijného zoznamu nových potravín zriadeného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 20. augusta 2024 má povolenie umiestňovať novú potravinu uvedenú v článku 1 na trh v rámci Únie iba spoločnosť Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.⁽¹⁹⁾, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo so súhlasom spoločnosti Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.

⁽¹⁸⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES 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, California 94597, Spojené štáty americké.

Článok 3

Vedecké štúdie a údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. júla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Šťava zo stoniek rastliny <i>Angelica keiskei</i> („šťava zo stoniek ašitaby“)	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá (vyjadrené na základe šťavy)	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „šťava zo stoniek ašitaby (<i>Angelica keiskei</i>)“. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich šťavu zo stoniek rastliny <i>Angelica keiskei</i> (šťavu zo stoniek ašitaby) sa musí uvádzať informácia, že by ich mali konzumovať len dospelí s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.		Povolená dňa 20. augusta 2024. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: „Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.“, 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Spojené štáty americké. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu šťava zo stoniek rastliny <i>Angelica keiskei</i> („šťava zo stoniek ašitaby“) na trh v rámci Únie iba spoločnosť „Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.“, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti „Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.“. Dátum skončenia ochrany údajov: 20. augusta 2029.“
	Výživové doplnky vymedzené v smernici 2002/46/ES a určené pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.	137 mg/deň			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
<p>„Šťava zo stoniek rastliny <i>Angelica keiskei</i> („šťava zo stoniek ašitaby“)</p>	<p>Opis: Nová potravina je viskózna žltá kvapalina získaná fyzickými prostriedkami zo stoniek zreých rastlín <i>Angelica keiskei</i> („ašitaba“). <i>Angelica keiskei</i> pochádza z Japonska a v japončine sa nazýva ašitaba, a preto sa odkazuje na šťavu zo stoniek ašitaby. Šťava sa potom pasterizuje, zmieša s cyklodextrínmi v pomere približne 30 % šťavy zo stoniek ašitaby k 70 % cyklodextrínov a zmes sa potom sterilizuje, vysuší mrazom a preoseje.</p> <p>Zdroj: <i>Angelica keiskei</i> (čel'ad' <i>Apiaceae</i>)</p> <p>Vlastnosti/zloženie šťavy: Chalkóny (xantoangelol a 4-hydroxydericín) (% w/v): 1,0 – 2,25 Sacharidy (%): 5,0 – 7,5 Voda (%): 90,0 – 95,0 Tuky (% w/v): 0,1 – 0,3 Proteíny (% w/v): 0,15 – 0,45 Celkový obsah angulárnych dihydrokumarínov: ≤ 10 mg/kg Celkový obsah furanokumarínov: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Ťažké kovy: Olovo: ≤ 0,1 mg/kg Arzén: ≤ 0,3 mg/kg Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Mikrobiologické kritériá: Celkový počet živých aeróbných mikroorganizmov: ≤ 1 000 JTK/g Celkový počet kvasiniek/plesní: ≤ 100 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: neprítomné v 10 g Koliformné baktérie: ≤ 30 JTK/g <i>Salmonella</i> spp.: neprítomné v 25 g JTK: jednotky tvoriace kolónie“.</p>