



2024/2061

31.7.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2061

z dnia 30 lipca 2024 r.

**zezwalające na wprowadzenie na rynek soku z łydyg rośliny *Angelica keiskei* (sok z łydyg Ashitaba)
jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 8 sierpnia 2019 r. przedsiębiorstwo Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii soku z łydyg rośliny *Angelica keiskei* („sok z łydyg Ashitaba”) jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie soku z łydyg Ashitaba w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ przy maksymalnych poziomach 780 mg/dzień z przeznaczeniem dla dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią. Nowa żywność jest udostępniana konsumentom jako preparat zawierający około 30 % soku z łydyg Ashitaba i 70 % cyklodekstryn.
- (4) W dniu 8 sierpnia 2019 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych, a mianowicie danych dotyczących charakterystyki soku z łydyg Ashitaba ⁽⁴⁾; świadectw pochodzenia surowców ⁽⁵⁾; metod analizy ⁽⁶⁾; certyfikatów analitycznych ⁽⁷⁾; dwóch badań mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* ⁽¹⁰⁾; testu aberracji chromosomowej w komórkach ssaków *in vitro* ⁽¹¹⁾; badania toksyczności ostrej pokarmowej u szczurów ⁽¹²⁾; dwóch 90-dniowych badań toksyczności pokarmowej u szczurów (jednego bez okresu rekonwalescencji ⁽¹³⁾ i jednego z 90-dniowym okresem rekonwalescencji ⁽¹⁴⁾); sprawozdania z konsultacji histopatologicznych dotyczącego wybranych

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

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

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

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

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

⁽⁸⁾ Krul et al. 2002 (nieopublikowane).

⁽⁹⁾ Joshi 2023a (nieopublikowane).

⁽¹⁰⁾ Joshi 2023b (nieopublikowane).

⁽¹¹⁾ De Vogel 2003 (nieopublikowane).

⁽¹²⁾ Prinsen 2002 (nieopublikowane).

⁽¹³⁾ Oda 2006 (nieopublikowane).

⁽¹⁴⁾ Kukulinski 2013 (nieopublikowane).

wyników badań histopatologicznych zaobserwowanych w jednym z 90-dniowych badań toksyczności pokarmowej u szczurów⁽¹⁵⁾; a także randomizowanego, kontrolowanego placebo badania z udziałem ludzi prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby, z grupą równoległą⁽¹⁶⁾, przedłożonych na poparcie wniosku.

- (5) W dniu 19 grudnia 2019 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie oceny soku z łydyg Ashitaba jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (6) W dniu 1 lutego 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową „Bezpieczeństwo soku z łydyg Ashitaba jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283”⁽¹⁷⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że sok z łydyg Ashitaba jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych przy poziomach nieprzekraczających 137 mg/dzień, co odpowiadałoby 35 mg/dzień produktu, jaki ma być oferowany konsumentowi. Urząd stwierdził ponadto, że taka dawka, chociaż niższa niż poziom 780 mg/dobę zaproponowany przez wnioskodawcę, zapewnia odpowiedni margines narażenia („MOE”) w odniesieniu do zidentyfikowanych poziomów dawkowania, przy których nie obserwuje się szkodliwych zmian („NOAEL”), z badania toksyczności podprzewlekłej. W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że sok z łydyg Ashitaba stosowany przy poziomach nieprzekraczających 137 mg/dobę w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią, spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd uznał, że nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków dotyczących bezpieczeństwa soku z łydyg Ashitaba bez badań naukowych i danych przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie danych dotyczących charakterystyki soku z łydyg Ashitaba; świadectw pochodzenia surowców; metod analizy; certyfikatów analitycznych; dwóch badań mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro*; testu aberracji chromosomowej w komórkach ssaków *in vitro*; badania toksyczności ostrej pokarmowej u szczurów; dwóch 90-dniowych badań toksyczności pokarmowej u szczurów (jednego bez okresu rekonwalescencji i jednego z 90-dniowym okresem rekonwalescencji); sprawozdania z konsultacji histopatologicznych dotyczącego wybranych wyników badań histopatologicznych zaobserwowanych w jednym z 90-dniowych badań toksyczności pokarmowej u szczurów; a także randomizowanego, kontrolowanego placebo badania z udziałem ludzi prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby, z grupą równoległą.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Wnioskodawca oświadczył, że posiada zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na badania naukowe i dane dotyczące charakterystyki soku z łydyg Ashitaba; świadectwa pochodzenia surowców; metody analizy; certyfikaty analityczne; dwa badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro*; test aberracji chromosomowej w komórkach ssaków *in vitro*; badanie toksyczności ostrej pokarmowej u szczurów; dwa 90-dniowe badania toksyczności pokarmowej u szczurów (jedno bez okresu rekonwalescencji i jedno z 90-dniowym okresem rekonwalescencji); sprawozdanie z konsultacji histopatologicznych dotyczące wybranych wyników badań histopatologicznych zaobserwowanych w jednym z 90-dniowych badań toksyczności pokarmowej u szczurów; a także randomizowane, kontrolowane placebo badanie z udziałem ludzi prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z grupą równoległą, a osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem krajowym uzyskać dostępu do tych danych i badań, wykorzystywać ich ani odwoływać się do nich.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badania naukowe i dane dotyczące charakterystyki soku z łydyg Ashitaba; świadectwa pochodzenia surowców; metody analizy; certyfikaty analityczne; dwa testy mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro*; test aberracji chromosomowej w komórkach ssaków *in vitro*; badanie toksyczności ostrej pokarmowej u szczurów; dwa 90-dniowe badania toksyczności pokarmowej u szczurów (jedno bez okresu rekonwalescencji i jedno z 90-dniowym okresem rekonwalescencji); sprawozdanie z konsultacji histopatologicznych dotyczące wybranych wyników badań histopatologicznych zaobserwowanych w jednym z 90-dniowych badań toksycz-

⁽¹⁵⁾ Seely 2011 (nieopublikowane).

⁽¹⁶⁾ Tomita 2017 (nieopublikowane).

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

ności pokarmowej u szczurów; a także randomizowane, kontrolowane placebo badanie z udziałem ludzi prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z grupą równoległą, należy objąć ochroną zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania soku z łydyg Ashitaba na rynek w Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

- (12) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego soku z łydyg Ashitaba oraz powoływania się na badania i dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (13) Włączając sok z łydyg Ashitaba jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Zgodnie z warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających sok z łydyg Ashitaba ocenionymi przez Urząd należy poinformować konsumentów za pomocą odpowiedniej etykiety, że suplementy żywnościowe zawierające tę nową żywność powinny być spożywane wyłącznie przez osoby dorosłe, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (14) Informacje zwrotne od niektórych państw członkowskich oraz z opublikowanych sprawozdań w domenie publicznej wydają się wskazywać, że preparaty wyprodukowane z rośliny *Angelica keiskei* mogą być wprowadzane do obrotu jako produkty lecznicze. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁸⁾ ma zastosowanie w przypadkach, gdy produkt – z uwzględnieniem wszystkich jego właściwości – może być objęty zarówno zakresem definicji „produktu leczniczego”, jak określono w art. 1 pkt 2 tej dyrektywy, jak i definicją produktu zawartą w rozporządzeniu (UE) 2015/2283. W związku z tym, jeżeli państwo członkowskie ustali zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, że dany produkt jest produktem leczniczym, może ograniczyć wprowadzenie na rynek takiego produktu zgodnie z prawem unijnym.
- (15) Sok z łydyg Ashitaba należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie do obrotu w Unii soku z łydyg rośliny *Angelica keiskei* („sok z łydyg Ashitaba”).

Sok z łydyg rośliny *Angelica keiskei* („sok z łydyg Ashitaba”) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.⁽¹⁹⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 20 sierpnia 2024 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na mocy art. 3 lub za zgodą Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.

⁽¹⁸⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽¹⁹⁾ Adres: 1547 Palos Verdes Mall nr 131, Walnut Creek, Kalifornia 94597, Stany Zjednoczone Ameryki.

Artykuł 3

Badania i dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Sok z łodyg rośliny <i>Angelica keiskei</i> (»sok z łodyg Ashitaba«)	Określona kategoria żywności	Najwyższe dopuszczalne poziomy (w przeliczeniu na sok)	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »sok z łodyg Ashitaba« (<i>Angelica keiskei</i>). Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających sok z łodyg rośliny <i>Angelica keiskei</i> (»sok z łodyg Ashitaba«) umieszcza się oświadczenie, że te suplementy żywnościowe powinny być spożywane wyłącznie przez osoby dorosłe, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.		Zezwolenie wydane w dniu 20 sierpnia 2024 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: »Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.«, 1547 Palos Verdes Mall nr 131, Walnut Creek, California 94597, Stany Zjednoczone Ameryki. W okresie ochrony danych nowa żywność sok z łodyg rośliny <i>Angelica keiskei</i> (»sok z łodyg Ashitaba«) może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo »Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.«, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą »Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.«. Data zakończenia ochrony danych: 20 sierpnia 2029 r.”
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	137 mg/dzień			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Sok z łodyg rośliny <i>Angelica keiskei</i> (»sok z łodyg Ashitaba«)	<p>Opis:</p> <p>Nowa żywność to lepki żółty płyn otrzymywany za pomocą środków fizycznych z łodyg dojrzałych roślin <i>Angelica keiskei</i> (»Ashitaba«). <i>Angelica keiskei</i> jest rośliną rodzimą w Japonii i nazywana jest Ashitaba w języku japońskim, stąd odniesienie do soku z łodyg Ashitaba.</p> <p>Następnie sok jest pasteryzowany, mieszany z cyklodekstrynami w przybliżonym stosunku 30 % soku z łodyg Ashitaba do 70 % cyklodekstryn, a następnie mieszanina jest sterylizowana, liofilizowana i przesiewana.</p> <p>Źródło: <i>Angelica keiskei</i> (rodzina <i>Apiaceae</i>)</p> <p>Właściwości/skład soku:</p> <p>Chalkony (ksantoangelol +4-hydroksyderrycyna) (% w/v): 1,0–2,25</p> <p>Węglowodany (%): 5,0–7,5</p> <p>Woda (%): 90,0–95,0</p> <p>Tłuszcz (% w/v) 0,1–0,3</p> <p>Białko (% w/v) 0,15–0,45</p> <p>Suma dihydropiranokumaryn typu kątownego: ≤ 10 mg/kg</p> <p>Suma furanokumaryn: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Metale ciężkie:</p> <p>Ołów: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Kadm: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne:</p> <p>Ogólna liczba żywych bakterii tlenowych: ≤ 1 000 jtk/g</p> <p>Ogólna liczba drożdży/pleśni: ≤ 100 jtk/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: brak w 10 g</p> <p>Bakterie z grupy coli: ≤ 30 jtk/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g</p> <p>jtk: jednostki tworzące kolonię”</p>