

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2061****2025/EES/10/44****frá 30. júlí 2024****um leyfi til að setja á markað safá úr stilkum plöntunnar *Angelica keiskei* (safí úr stilkum
Ashitaba) sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 8. ágúst 2019 lagði fyrirtækið Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi til að setja safá úr stilkum plöntunnar *Angelica keiskei* (safí úr stilkum Ashitaba) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að safí úr stilkum Ashitaba yrði notaður í fæðubótarefni, eins og þau er skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, sem eru ætluð fyrir fullorðin fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, í magni sem nemur að hámarki 780 mg á dag. Nýfæðið er gert aðgengilegt fyrir neytendur sem blanda sem inniheldur u.þ.b. 30% af safá úr stilkum Ashitaba og 70% af sýklódextrinum.
- 4) Hinn 8. ágúst 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að visindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn nytu verndar, þ.e.a.s. gögn um lýsingu á eiginleikum safá úr stilkum Ashitaba ⁽⁴⁾, vottorð um hráefni ⁽⁵⁾, greiningaraðferðir ⁽⁶⁾, greiningarvottorð ⁽⁷⁾, tvær prófanir á bakstökkbreytingum hjá bakteríum ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾, smákjarnaprófum í glasi á spendýrafrumum ⁽¹⁰⁾, prófun í glasi á litningabreytingum í spendýrum ⁽¹¹⁾, rannsókn á bráðum eiturhrifum um munn hjá rottum ⁽¹²⁾, tvær 90 daga rannsóknir á eiturhrifum um munn hjá rottum (önnur án ⁽¹³⁾ og hin með 90-daga afturbatátímabili ⁽¹⁴⁾), vefjameinafræðileg samráðsskýrsla um valdar vefjameinafræðilegar niðurstöður

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2061, 31.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 274/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

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

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

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

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

⁽⁸⁾ Krul o.fl. 2002 (óbirt).

⁽⁹⁾ Joshi 2023a (óbirt).

⁽¹⁰⁾ Joshi 2023b (óbirt).

⁽¹¹⁾ De Vogel 2003 (óbirt).

⁽¹²⁾ Prinsen 2002 (óbirt).

⁽¹³⁾ Oda 2006 (óbirt).

⁽¹⁴⁾ Kukulinski 2013 (óbirt).

sem komu fram í annarri 90-daga rannsókninni á eiturrifum um munn hjá rottum ⁽¹⁵⁾ og slembuð, lyfleysustýrð, tvíblind og samhliða hóprannsókn á mönnum ⁽¹⁶⁾, sem voru lögð fram til stuðnings umsókninni.

- 5) Hinn 19. desember 2019 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á safu úr stilkum Ashitaba sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Hinn 1. febrúar 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of ashitaba sap as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹⁷⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu að safi úr stilkum Ashitaba sé öruggur fyrir tillagða markhópa við tillögð notkunarskilýrði í magni sem fer ekki yfir 137 mg/dag sem svarar til 35 mg/dag af vörðunni eins og ætlunin er að afhenda hana til neytenda. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að slík inntaka, þó að hún sé undir magninu 780 mg/dag sem umsækjandinn lagði til, veiti fullnægjandi váhrifamörk (MoE) miðað við þau mörk um engin merkanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) sem fengust í rannsókninni á hálflangvinnnum eiturrifum. Þar af leiðandi eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að safi úr stilkum Ashitaba, þegar hann er notaður í magni sem fer ekki yfir 137 mg/dag í fæðubótarefnum sem eru ætluð fyrir fullorðin fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hans á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu álitinu að hún hefði ekki getað metið nýfæðið og komist að niðurstöðum sínum um öryggi safu úr stilkum Ashitaba án vísindalegra rannsókna og gagna sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. gögn um lýsingu á eiginleikum safu úr stilkum Ashitaba, vottorð um hráefni, greiningaraðferðir, greiningarvottorð, tvær prófanir á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum, prófun í glasi á litningabreytingum í spendýrum, rannsókn á bráðum eiturrifum um munn hjá rottum, tvær 90 daga rannsóknir á eiturrifum um munn hjá rottum (önnur án og hin með 90-daga afturbatímabili), vefjameinafræðileg samráðsskýrsla um valdar vefjameinafræðilegar niðurstöður sem komu fram í annarri 90-daga rannsókninni á eiturrifum um munn hjá rottum og slembuð, lyfleysustýrð, tvíblind og samhliða hóprannsókn á mönnum.
- 9) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um lýsingu á eiginleikum safu úr stilkum Ashitaba, vottorð um hráefni, greiningaraðferðir, greiningarvottorð, tvær prófanir á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum, prófun í glasi á litningabreytingum í spendýrum, rannsókn á bráðum eiturrifum um munn hjá rottum, tvær 90 daga rannsóknir á eiturrifum um munn hjá rottum (önnur án og hin með 90-daga afturbatímabili), vefjameinafræðilega samráðsskýrslu um valdar vefjameinafræðilegar niðurstöður sem komu fram í annarri 90-daga rannsókninni á eiturrifum um munn hjá rottum og slembaða, lyfleysustýrða, tvíblinda og samhliða hóprannsókn á mönnum samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmatum hætti.
- 11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um lýsingu á eiginleikum safu úr stilkum Ashitaba, vottorð um hráefni, greiningaraðferðir, greiningarvottorð, tvær prófanir á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum, prófun í glasi á litningabreytingum í spendýrum, rannsókn á bráðum eiturrifum um munn hjá rottum, tvær 90 daga rannsóknir á eiturrifum um munn hjá rottum (önnur án og hin með 90-daga afturbatímabili), vefjameinafræðileg samráðsskýrsla um valdar vefjameinafræðilegar niðurstöður sem komu fram í annarri 90-daga

⁽¹⁵⁾ Seely 2011 (óbirt).

⁽¹⁶⁾ Tomita 2017 (óbirt).

⁽¹⁷⁾ DOI: 10.2903/j.efsa.2024, 8645; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024, 8645>.

rannsókninni á eiturrifum um munn hjá rottum og slembuð, lyfleysustýrð, tvíblind og samhliða hóprannsókn á mönnum að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja safu úr stilkum Ashitaba á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir safu úr stilkum Ashitaba og á tilvísun í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 13) Rétt þykir að færsla safu úr stilkum Ashitaba á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda safu úr stilkum Ashitaba, sem Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að einungis fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, skuli neyta fæðubótarefna sem innihalda þetta nýfæði.
- 14) Endurgjöf frá nokkrum aðildarríkjum og úr birtum skýrslum sem ekki njóta lengur höfundarverndar virðast benda til að heimilt sé að setja blöndur, sem eru framleiddar úr *Angelica keiskei*-plöntunni, á markað sem lyf. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB⁽¹⁸⁾ gildir þar sem vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, getur bæði fallið undir skilgreininguna um „lyf“ eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar og undir skilgreininguna á „vöru“ sem fellur undir reglugerð (ESB) 2015/2283. Ef aðildarríki ákveður að vara sé lyf, í samræmi við tilskipun 2001/83/EB, getur það í því tilliti takmarkað setningu umræddrar vöru á markað í samræmi við lög Sambandsins.
- 15) Færa ætti safu úr stilkum Ashitaba á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja safu úr stilkum plöntunnar *Angelica keiskei* (safu úr stilkum Ashitaba) á markað innan Sambandsins.

Færa skal safu úr stilkum plöntunnar *Angelica keiskei* (safu úr stilkum Ashitaba) á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.⁽¹⁹⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 20. ágúst 2024 nema síðari umsækjanda hlotmist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.

⁽¹⁸⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽¹⁹⁾ Heimilisfang: 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Bandaríkin.

3. gr.

Ekki skal nota vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi (gefið upp fyrir safann)			
„Safi úr stilkum plöntunnar <i>Angelica keiskei</i> (safi úr stilkum Ashitaba)	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	137 mg/dag	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „safi úr stilkum Ashitaba (<i>Angelica keiskei</i>)“. Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda safi úr stilkum plöntunnar <i>Angelica keiskei</i> (safi úr stilkum Ashitaba) skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, skuli neyta þeirra.		Leyft 20. ágúst 2024. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsekjandi: “Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.”, 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Bandaríkin. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. leyfilegt að setja nýfæðið safi úr stilkum plöntunnar <i>Angelica keiskei</i> (safi úr stilkum Ashitaba) á markað innan Sambandsins nema umsekjandi, sem leggur siðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. Lokadagur gagnaverndar: 20. ágúst 2029“

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):	
Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining Lýsing: Nýfæðið er seigfljótandi gulur vökvi sem fæst með eðlisrænum aðferðum úr stilkum fullvaxta plantna <i>Angelica keiskei</i> (Ashitaba). <i>Angelica keiskei</i> er upprunaleg í Japan og er kölluð Ashitaba á japönsku; þaðan kemur tilvísunin safi úr stilkum Ashitaba. Saffinn er síðan gerilsneyddur, blandaður með sýklódextrínum í hlutfallinu u.þ.b. 30% af safi úr stilkum Ashitaba og 70% af sýklódextrínum og blandan er síðan dauðhreinsuð, frostþurrkuð og sigtuð. Uppruni: <i>Angelica keiskei</i> (ættin <i>Apiaceae</i>) Eiginleikar/samsetning safans: Kalkón (xantóangelól +4-hýdroxyderrisin) (% massi miðað við rúmmál): 1,0–2,25 Kolvetni (%): 5,0–7,5 Vatn (%): 90,0–95,0 Fita (% massi miðað við rúmmál): 0,1–0,3 Prótín (% massi miðað við rúmmál): 0,15–0,45 Summa dýhrópýranókúmarína af hornlaga gerð (e. <i>angular-type</i>): ≤ 10 mg/kg Summa fúranókúmarína: ≤ 100 mg/kg Bugmálmar: Blý: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg Kvikasilfúr: ≤ 0,1 mg/kg Kadmíum: ≤ 1,0 mg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi lífvænlegra örvera við loftháð skilyrði: ≤ 1 000 CFU/g Heildarfjöldi ger-/myglusveppa: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Finnst ekki í 10 g Kólibakteríur: ≤ 30 CFU/g Salmonella spp.: Finnst ekki í 25 g CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

„Safi úr stilkum plöntunnar *Angelica keiskei* (safi úr stilkum Ashitaba)