



2024/2061

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2061 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Genehmigung des Inverkehrbringens des Safts aus den Stängeln der Pflanze *Angelica keiskei* (Ashitaba-Stängelsaft) als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Am 8. August 2019 stellte das Unternehmen Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens des Safts aus den Stängeln der Pflanze *Angelica keiskei* (im Folgenden „Ashitaba-Stängelsaft“) als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von Ashitaba-Stängelsaft in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ in Mengen von höchstens 780 mg/Tag für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende. Das neuartige Lebensmittel wird Verbrauchern als Zubereitung bestehend aus etwa 30 % Ashitaba-Stängelsaft und 70 % Cyclodextrinen angeboten.
- (4) Am 8. August 2019 beantragte der Antragsteller ferner bei der Kommission den Schutz eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Studien und Daten; im Einzelnen handelt es sich dabei um Daten zur Charakterisierung von Ashitaba-Stängelsaft ⁽⁴⁾, Rohstoffzertifikate ⁽⁵⁾, Analysemethoden ⁽⁶⁾, Analysenzertifikate ⁽⁷⁾, zwei Rückmutationstests an Bakterien ⁽⁸⁾; ⁽⁹⁾, einen *In-vitro*-Mikronukleustest an Säugetierzellen ⁽¹⁰⁾, einen *In-vitro*-Chromosomenaberrationstest bei Säugetieren ⁽¹¹⁾, eine Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten ⁽¹²⁾, zwei 90-tägige Studien zur oralen Toxizität bei Ratten (eine ohne ⁽¹³⁾ und eine mit 90-tägiger Erholungszeit ⁽¹⁴⁾), einen

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABL L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABL L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

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

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

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

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

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

⁽⁹⁾ Joshi 2023a (unveröffentlicht).

⁽¹⁰⁾ Joshi 2023b (unveröffentlicht).

⁽¹¹⁾ De Vogel 2003 (unveröffentlicht).

⁽¹²⁾ Prinsen 2002 (unveröffentlicht).

⁽¹³⁾ Oda 2006 (unveröffentlicht).

⁽¹⁴⁾ Kukulinski 2013 (unveröffentlicht).

Histopathologie-Konsultationsbericht zu ausgewählten histopathologischen Befunden, die in einer der 90-tägigen Studien zur oralen Toxizität bei Ratten festgestellt wurden⁽¹⁵⁾, und eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Parallelgruppenstudie mit Menschen⁽¹⁶⁾, die zur Stützung des Antrags vorgelegt wurden.

- (5) Am 19. Dezember 2019 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 um eine Bewertung von Ashitaba-Stängelsaft als neuartiges Lebensmittel.
- (6) Am 1. Februar 2024 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „Safety of ashitaba sap as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁷⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Ashitaba-Stängelsaft unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Mengen von höchstens 137 mg/Tag, was einer Aufnahme von 35 mg/Tag des Produkts in seiner dem Verbraucher angebotenen Form entsprechen würde, für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist. Die Behörde befand ferner, dass eine solche Aufnahme, wenngleich diese unter der vom Antragsteller vorgeschlagenen Aufnahmemenge von 780 mg/Tag liegt, eine angemessene Sicherheitsmarge für die Exposition (MOE, Margin of Exposure) im Hinblick auf NOAEL-Werte (No Observed Adverse Effect Level, Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung) bietet, die sich bei der Studie zur subchronischen Toxizität ergeben haben. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Ashitaba-Stängelsaft bei Verwendung in Mengen von höchstens 137 mg/Tag in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende, die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.
- (8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten berücksichtigte die Behörde, dass sie ohne die zur Stützung des Antrags vorgelegten wissenschaftlichen Daten und Studien das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten und nicht zu ihrer Schlussfolgerung zur Sicherheit von Ashitaba-Stängelsaft hätte gelangen können; im Einzelnen handelt es sich dabei um Daten zur Charakterisierung von Ashitaba-Stängelsaft, Rohstoffzertifikate, Analysemethoden, Analysenzertifikate, zwei Rückmutationstests an Bakterien, einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen, einen In-vitro-Chromosomenaberrationstest bei Säugetieren, eine Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten, zwei 90-tägige Studien zur oralen Toxizität bei Ratten (eine ohne und eine mit 90-tägiger Erholungszeit), einen Histopathologie-Konsultationsbericht zu ausgewählten histopathologischen Befunden, die in einer der 90-tägigen Studien zur oralen Toxizität bei Ratten festgestellt wurden, und eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Parallelgruppenstudie mit Menschen.
- (9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des eigentumsrechtlichen Schutzes dieser wissenschaftlichen Studien und Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (10) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutzrechte an den wissenschaftlichen Studien und Daten sowie einen ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten und Studien zugreifen oder diese nutzen können; im Einzelnen handelte es sich dabei um Daten zur Charakterisierung von Ashitaba-Stängelsaft, Rohstoffzertifikate, Analysemethoden, Analysenzertifikate, zwei Rückmutationstests an Bakterien, einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen, einen In-vitro-Chromosomenaberrationstest an Säugetieren, eine Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten, zwei 90-tägige Studien zur oralen Toxizität bei Ratten (eine ohne und eine mit 90-tägiger Erholungszeit), einen Histopathologie-Konsultationsbericht zu ausgewählten histopathologischen Befunden, die in einer der 90-tägigen Studien zur oralen Toxizität bei Ratten festgestellt wurden, und eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Parallelgruppenstudie mit Menschen.
- (11) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die wissenschaftlichen Studien und Daten zur Charakterisierung von Ashitaba-Stängelsaft, Rohstoffzertifikate, Analysemethoden, Analysenzertifikate, zwei Rückmutationstests an Bakterien, ein In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen, ein In-vitro-Chromosomenaberrationstest an Säugetieren, eine Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten, zwei 90-tägige Studien zur oralen Toxizität bei Ratten (eine ohne und eine mit 90-tägiger Erholungszeit), ein Histopathologie-Konsultationsbericht zu ausgewählten histopathologischen Befunden, die in einer der 90-tägigen Studien zur oralen Toxizität bei Ratten

⁽¹⁵⁾ Seely 2011 (unveröffentlicht).

⁽¹⁶⁾ Tomita 2017 (unveröffentlicht).

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

festgestellt wurden, und eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Parallelgruppenstudie mit Menschen gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung ausschließlich dem Antragsteller gestattet sein, Ashitaba-Stängelsaft in der Union in Verkehr zu bringen.

- (12) Die Beschränkung der Zulassung von Ashitaba-Stängelsaft und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.
- (13) Der Eintrag für Ashitaba-Stängelsaft in der Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten. Im Einklang mit den von der Behörde bewerteten Bedingungen für die Verwendung von Ashitaba-Stängelsaft enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln müssen die Verbraucher durch eine geeignete Kennzeichnung darüber informiert werden, dass Nahrungsergänzungsmittel, die dieses neuartige Lebensmittel enthalten, nur von Erwachsenen mit Ausnahme von Schwangeren und Stillenden verzehrt werden sollten.
- (14) Rückmeldungen aus einigen Mitgliedstaaten und veröffentlichte, allgemein zugängliche Berichte deuten darauf hin, dass Zubereitungen aus der Pflanze *Angelica keiskei* als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden könnten. Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁸⁾ gilt, wenn ein Produkt bei Berücksichtigung all seiner Merkmale sowohl als „Arzneimittel“ im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 dieser Richtlinie als auch als Produkt im Sinne der Verordnung (EU) 2015/2283 eingestuft werden kann. In diesem Fall kann ein Mitgliedstaat, wenn er gemäß der Richtlinie 2001/83/EG feststellt, dass ein Produkt ein Arzneimittel ist, das Inverkehrbringen eines solchen Produkts im Einklang mit dem Unionsrecht einschränken.
- (15) Ashitaba-Stängelsaft sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Der Saft aus den Stängeln der Pflanze *Angelica keiskei* („Ashitaba-Stängelsaft“) darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Der Saft aus den Stängeln der Pflanze *Angelica keiskei* („Ashitaba-Stammsaft“) wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

- (2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Für die Dauer von fünf Jahren ab dem 20. August 2024 darf nur das Unternehmen Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. ⁽¹⁹⁾ das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.

⁽¹⁸⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽¹⁹⁾ Anschrift: 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Vereinigte Staaten von Amerika.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen	Datenschutz
<p>„Saft aus den Stängeln der Pflanze <i>Angelica keiskei</i> („Ashitaba-Stängelsaft“)</p>	<p><i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i></p>	<p><i>Höchstgehalte (für den Saft)</i></p>	<p>Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Ashitaba-Stängelsaft (<i>Angelica keiskei</i>)‘. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die den Saft aus den Stängeln der Pflanze <i>Angelica keiskei</i> (Ashitaba-Stängelsaft) enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nur von Erwachsenen mit Ausnahme von Schwangeren und Stillenden verzehrt werden sollten.</p>		<p>Zugelassen am 20. August 2024. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 dem Datenschutz unterliegen. Antragsteller: Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc., 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Vereinigte Staaten von Amerika. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel — Saft aus den Stängeln der Pflanze <i>Angelica keiskei</i> („Ashitaba-Stängelsaft“) — nur von Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 20. August 2029.“</p>
	<p>Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende</p>	<p>137 mg/Tag</p>			

2. In Tabelle 2 („Spezifikationen“) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<p>„Saft aus den Stängeln der Pflanze <i>Angelica keiskei</i> („Ashitaba-Stängelsaft“)</p>	<p>Beschreibung:</p> <p>Das neuartige Lebensmittel ist eine viskose, gelbe Flüssigkeit, die durch physikalische Verfahren aus den Stängeln von ausgereiften Pflanzen der Art <i>Angelica keiskei</i> („Ashitaba“) gewonnen wird. <i>Angelica keiskei</i> ist in Japan heimisch und heißt auf Japanisch Ashitaba, daher die Bezeichnung Ashitaba-Stängelsaft.</p> <p>Der Saft wird anschließend pasteurisiert, mit Cyclodextrinen im Verhältnis von ca. 30 % Ashitaba-Stängelsaft zu 70 % Cyclodextrinen gemischt und anschließend sterilisiert, gefriergetrocknet und passiert.</p> <p>Quelle: <i>Angelica keiskei</i> (Familie <i>Apiaceae</i>)</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung des Safts:</p> <p>Chalkone (Xanthoangelol + 4-Hydroxyderricin) (% m/v): 1,0-2,25 Kohlenhydrate (%): 5,0-7,5 Wasser (%): 90,0-95,0 Fett (% m/v): 0,1-0,3 Protein (% m/v): 0,15-0,45 Summe der Dihydropyranocumarine vom angularen Typ: ≤ 10 mg/kg Summe der Furanocumarine: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Schwermetalle:</p> <p>Blei: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Mikrobiologische Kriterien:</p> <p>Gesamtkeimzahl: ≤ 1 000 KBE/g Gesamtzahl Hefen/Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g <i>Escherichia coli</i>: in 10 g nicht nachweisbar Coliforme: ≤ 30 KBE/g <i>Salmonella</i> spp.: in 25 g nicht nachweisbar KBE: koloniebildende Einheiten“</p>