



2024/2061

31.7.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2061 DELLA COMMISSIONE**

**del 30 luglio 2024**

**che autorizza l'immissione sul mercato del succo del fusto della pianta *Angelica keiskei* (succo del fusto di Ashitaba) quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup> ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) L'8 agosto 2019 la società Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione del succo del fusto della pianta *Angelica keiskei* («succo del fusto di Ashitaba») quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del succo del fusto di Ashitaba negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, a livelli massimi di 780 mg al giorno. Il nuovo alimento è messo a disposizione dei consumatori come preparato contenente circa il 30 % di succo del fusto di Ashitaba e il 70 % di ciclodestrine.
- (4) L'8 agosto 2019 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale presentati a sostegno della domanda, in particolare: i dati sulla caratterizzazione del succo del fusto di Ashitaba <sup>(4)</sup>, i certificati relativi alle materie prime <sup>(5)</sup>, i metodi di analisi <sup>(6)</sup>, i certificati di analisi <sup>(7)</sup>, due test di retromutazione batterica <sup>(8)</sup> <sup>(9)</sup>, un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero <sup>(10)</sup>, un test in vitro di aberrazione cromosomica nei mammiferi <sup>(11)</sup>, un test di tossicità orale acuta nei ratti <sup>(12)</sup>, due studi di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti (uno senza <sup>(13)</sup> e uno con un periodo di recupero di 90 giorni <sup>(14)</sup>), una relazione di consultazione istopatologica su risultati istopatologici selezionati osservati in uno degli

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 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> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

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

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

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

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

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

<sup>(9)</sup> Joshi 2023a (non pubblicato).

<sup>(10)</sup> Joshi 2023b (non pubblicato).

<sup>(11)</sup> De Vogel 2003 (non pubblicato).

<sup>(12)</sup> Prinsen 2002 (non pubblicato).

<sup>(13)</sup> Oda 2006 (non pubblicato).

<sup>(14)</sup> Kukulinski 2013 (non pubblicato).

studi di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti <sup>(15)</sup> e uno studio randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli con esseri umani <sup>(16)</sup>.

- (5) Il 19 dicembre 2019 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del succo del fusto di Ashitaba quale nuovo alimento, in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) Il 1° febbraio 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «Safety of ashitaba sap as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» <sup>(17)</sup>, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il succo del fusto di Ashitaba è sicuro alle condizioni d'uso proposte, per le popolazioni destinatarie proposte e a livelli non superiori a 137 mg al giorno, corrispondenti a 35 mg al giorno del prodotto come destinato a essere presentato ai consumatori. L'Autorità ha inoltre dichiarato che tale assunzione, per quanto inferiore al livello di 780 mg al giorno proposto dal richiedente, costituisce un margine di esposizione («MoE») adeguato alle dosi alle quali non si osservano effetti avversi («NOAEL») individuate dallo studio della tossicità subcronica. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il succo del fusto di Ashitaba, quando è utilizzato a livelli non superiori a 137 mg al giorno negli integratori alimentari destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni sulla sicurezza del succo del fusto di Ashitaba senza gli studi e i dati scientifici presentati a sostegno della domanda, in particolare: i dati sulla caratterizzazione del succo del fusto di Ashitaba, i certificati relativi alle materie prime, i metodi di analisi, i certificati di analisi, i due test di retromutazione batterica, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero, il test in vitro di aberrazione cromosomica nei mammiferi, il test di tossicità orale acuta nei ratti, i due studi di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti (uno senza e uno con un periodo di recupero di 90 giorni), la relazione di consultazione istopatologica su risultati istopatologici selezionati osservati in uno degli studi di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti e lo studio randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli con esseri umani.
- (9) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Il richiedente ha dichiarato che, a norma del diritto nazionale, al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per gli studi e i dati scientifici riguardanti la caratterizzazione del succo del fusto di Ashitaba, i certificati relativi alle materie prime, i metodi di analisi, i certificati di analisi, i due test di retromutazione batterica, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero, il test in vitro di aberrazione cromosomica nei mammiferi, il test di tossicità orale acuta nei ratti, i due studi di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti (uno senza e uno con un periodo di recupero di 90 giorni), la relazione di consultazione istopatologica su risultati istopatologici selezionati osservati in uno degli studi di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti e lo studio randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli con esseri umani, e che l'accesso o il riferimento a tali dati e studi o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (11) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Pertanto, gli studi e i dati scientifici riguardanti la caratterizzazione del succo del fusto di Ashitaba, i certificati relativi alle materie prime, i metodi di analisi, i certificati di analisi, i due test di retromutazione batterica, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero, il test in vitro di aberrazione cromosomica nei mammiferi, il test di tossicità orale acuta nei ratti, i due studi di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti (uno senza e uno con un periodo di recupero di 90 giorni), la relazione di consultazione istopatologica su risultati istopatologici selezionati

<sup>(15)</sup> Seely 2011 (non pubblicato).

<sup>(16)</sup> Tomita 2017 (non pubblicato).

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

osservati in uno degli studi di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti e lo studio randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli con esseri umani dovrebbero essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il succo del fusto di Ashitaba.

- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione del succo del fusto di Ashitaba e il riferimento agli studi e ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (13) È opportuno che l'inserimento del succo del fusto di Ashitaba nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti contenga le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti succo del fusto di Ashitaba valutati dall'Autorità, è necessario informare i consumatori, attraverso un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti tale nuovo alimento dovrebbero essere consumati solo dalla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (14) Le informazioni provenienti da alcuni Stati membri e da relazioni pubblicate di pubblico dominio sembrano indicare che i preparati ottenuti dalla pianta *Angelica keiskei* possano essere immessi sul mercato come medicinali. La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(18)</sup> si applica se un prodotto, tenendo conto di tutte le sue caratteristiche, può rientrare sia nella definizione di «medicinale» di cui all'articolo 1, punto 2), di detta direttiva, sia nella definizione di un prodotto disciplinato dal regolamento (UE) 2015/2283. Al riguardo, se stabilisce in conformità alla direttiva 2001/83/CE che un prodotto è un medicinale, uno Stato membro può limitarne l'immissione sul mercato conformemente al diritto dell'Unione.
- (15) Il succo del fusto di Ashitaba dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

1. Il succo del fusto della pianta *Angelica keiskei* («succo del fusto di Ashitaba») è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il succo del fusto della pianta *Angelica keiskei* («succo del fusto di Ashitaba») è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 20 agosto 2024, solo la società Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. <sup>(19)</sup> è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.

<sup>(18)</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>(19)</sup> Indirizzo: 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Stati Uniti d'America.

*Articolo 3*

Gli studi e i dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.

*Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 luglio 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Succo del fusto della pianta <i>Angelica keiskei</i> (“succo del fusto di Ashitaba”)	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (espressi sul succo)</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è “succo del fusto di Ashitaba ( <i>Angelica keiskei</i> )”. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti il succo del fusto della pianta <i>Angelica keiskei</i> (succo del fusto di Ashitaba) reca l'indicazione che tali integratori alimentari devono essere consumati esclusivamente da adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.		Autorizzato il 20 agosto 2024. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: “Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.”, 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Stati Uniti d'America. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società “Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.” è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento succo del fusto della pianta <i>Angelica keiskei</i> (“succo del fusto di Ashitaba”), salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di “Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.”. Data finale della tutela dei dati: 20 agosto 2029.»;
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	137 mg/giorno			

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Succo del fusto della pianta <i>Angelica keiskei</i> (“succo del fusto di Ashitaba”)</p>	<p><b>Descrizione</b></p> <p>Il nuovo alimento è un liquido giallo viscoso ottenuto con mezzi fisici dai fusti delle piante mature di <i>Angelica keiskei</i> (“Ashitaba”). L'<i>Angelica keiskei</i> è originaria del Giappone e in giapponese è chiamata Ashitaba, da cui il riferimento al succo del fusto di Ashitaba.</p> <p>Il succo viene poi pastorizzato e miscelato con ciclodestrine secondo un rapporto approssimativo di 30 % di succo del fusto di Ashitaba e 70 % di ciclodestrine; la miscela è successivamente sterilizzata, liofilizzata e setacciata.</p> <p><b>Fonte</b> <i>Angelica keiskei</i> (famiglia delle <i>Apiaceae</i>)</p> <p><b>Caratteristiche/composizione del succo</b></p> <p>Calconi (xanthoangelol + 4-hydroxyderricin) (% p/v): 1,0-2,25  Carboidrati (%): 5,0-7,5  Acqua (%): 90,0-95,0  Grassi (% p/v): 0,1-0,3  Proteine (% p/v): 0,15-0,45  Somma di diidropiranocumarine angolari: ≤ 10 mg/kg  Somma di furanocumarine: ≤ 100 mg/kg</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Piombo: ≤ 0,1 mg/kg  Arsenico: ≤ 0,3 mg/kg  Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg  Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conteggio totale batteri aerobi vivi: ≤ 1 000 CFU/g  Conteggio totale lieviti/muffe: ≤ 100 CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: assenza in 10 g  Coliformi: ≤ 30 CFU/g  <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g  CFU: unità formanti colonie.»</p>