



2024/2061

31.7.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2061 DE LA COMISIÓN

de 30 de julio de 2024

por el que se autoriza la comercialización del zumo de los tallos del vegetal *Angelica keiskei* (zumo de tallos de ashitaba) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (¹), y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (²) se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 8 de agosto de 2019, la empresa Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de autorización para comercializar en la Unión el zumo de los tallos del vegetal *Angelica keiskei* («zumo de tallos de ashitaba») como nuevo alimento. El solicitante pidió que el zumo de tallos de ashitaba se utilizara en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (³), con un contenido máximo de 780 mg/día, destinado a la población adulta, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes. El nuevo alimento se pone a disposición de los consumidores como preparado que contiene aproximadamente un 30 % de zumo de tallos de ashitaba y un 70 % de ciclodextrinas.
- (4) El 8 de agosto de 2019, el solicitante también pidió a la Comisión la protección de los estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad, a saber, los datos de caracterización detallados sobre el zumo de tallos de ashitaba (⁴), los certificados de las materias primas (⁵), los métodos de análisis (⁶), los certificados de los análisis (⁷), dos ensayos de retromutación bacteriana (⁸) (⁹), un ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* (¹⁰), un ensayo de anomalías cromosómicas en mamíferos *in vitro* (¹¹), un estudio de toxicidad oral aguda en ratas (¹²), dos estudios de 90 días de toxicidad oral en ratas (uno sin período de recuperación (¹³) y otro con un período de recuperación de 90 días (¹⁴)), el informe de una consulta histopatológica sobre determinados resultados

(¹) DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(²) Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(³) Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

(⁴) Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2016 (no publicado).

(⁵) Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2006, 2007, 2014, 2015, 2016 (no publicado).

(⁶) Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2023 (no publicado).

(⁷) Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2006, 2009, 2010, 2012, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2020, 2022 (no publicado).

(⁸) Krul *et al.* 2002 (no publicado).

(⁹) Joshi 2023a (no publicado).

(¹⁰) Joshi 2023b (no publicado).

(¹¹) De Vogel 2003 (no publicado).

(¹²) Prinsen 2002 (no publicado).

(¹³) Oda 2006 (no publicado).

(¹⁴) Kukulinski 2013 (no publicado).

histopatológicos observados en uno de los estudios de toxicidad oral de 90 días en ratas ⁽¹⁵⁾, y un estudio aleatorizado de doble ciego, controlado con placebo, y con grupos paralelos, en personas ⁽¹⁶⁾, presentados en apoyo de la solicitud.

- (5) El 19 de diciembre de 2019, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del zumo de tallos de ashitaba como nuevo alimento de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) El 1 de febrero de 2024, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la savia de ashitaba como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁷⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el zumo de tallos de ashitaba es seguro en las condiciones de uso propuestas, para las poblaciones objetivo propuestas, en cantidades no superiores a 137 mg/día, lo que correspondería a 35 mg/día del producto tal como está previsto que se presente al consumidor. La Autoridad también determinó que la ingesta de dicho alimento, aunque no se alcance la cantidad máxima propuesta por el solicitante de 780 mg/día, ofrece un margen de exposición (ME) adecuado a los niveles sin efecto adverso observado (NOAEL) determinados a partir de los ensayos de la toxicidad subcrónica. Por tanto, este dictamen proporciona motivos suficientes para establecer que el zumo de tallos de ashitaba utilizado en cantidades que no superen los 137 mg/día en complementos alimenticios destinados a la población adulta, excluidas las mujeres embarazadas o en período de lactancia, cumplen las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad consideró que no podría haber evaluado el nuevo alimento y llegado a sus conclusiones sobre la seguridad del zumo de tallos de ashitaba sin los estudios y datos científicos presentados en apoyo de la solicitud, a saber, los datos sobre la caracterización del zumo de tallos de ashitaba, los certificados de las materias primas, los métodos de análisis, los certificados de los análisis, dos ensayos de retromutación bacteriana, un ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro*, un ensayo de anomalías cromosómicas en mamíferos *in vitro*, un estudio de la toxicidad oral aguda en ratas, dos estudios de 90 días de toxicidad oral en ratas (uno sin período de recuperación y otro con un período de recuperación de 90 días), el informe de una consulta histopatológica sobre determinados resultados histopatológicos observados en uno de los estudios de toxicidad oral de 90 días en ratas, y un estudio aleatorizado de doble ciego, controlado con placebo, y con grupos paralelos, en personas.
- (9) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación que había dado respecto a su alegación de derechos de propiedad sobre los citados estudios y datos científicos y que aclarase su reivindicación del derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El solicitante declaró tener derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y a los datos científicos sobre la caracterización del zumo de tallos de ashitaba, los certificados de las materias primas, los métodos de análisis, los certificados de los análisis, dos ensayos de retromutación bacteriana, un ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro*, un ensayo de anomalías cromosómicas en mamíferos *in vitro*, un estudio de la toxicidad oral aguda en ratas, dos estudios de 90 días de toxicidad oral en ratas (uno sin período de recuperación y otro con un período de recuperación de 90 días), el informe de una consulta histopatológica sobre determinados resultados histopatológicos observados en uno de los estudios de toxicidad oral de 90 días en ratas, y un estudio aleatorizado de doble ciego, controlado con placebo, y con grupos paralelos, en personas, con arreglo a la legislación nacional en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos y estudios, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (11) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, los estudios y los datos científicos sobre la caracterización del zumo de tallos de ashitaba, los certificados de las materias primas, los métodos de análisis, los certificados de los análisis, dos ensayos de retromutación bacteriana, un ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro*, un ensayo de anomalías cromosómicas en mamíferos *in vitro*, un estudio de la toxicidad oral aguda en ratas, dos estudios de 90 días de toxicidad oral en ratas (uno sin período de recuperación y otro con un período de recuperación de 90 días), el

⁽¹⁵⁾ Seely 2011 (no publicado).

⁽¹⁶⁾ Tomita 2017 (no publicado).

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

informe de una consulta histopatológica sobre determinados resultados histopatológicos observados en uno de los estudios de toxicidad oral de 90 días en ratas, y un estudio aleatorizado de doble ciego, controlado con placebo, y con grupos paralelos, en personas, deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar zumo de tallos de ashitaba en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

- (12) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización del zumo de tallos de ashitaba y el derecho a remitirse a los estudios y datos científicos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (13) Es conveniente que la inclusión del zumo de tallos de ashitaba como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contienen zumo de tallos de ashitaba evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores, con una etiqueta adecuada, de que los complementos alimenticios que contengan ese nuevo alimento solo deben ser consumidos por la población adulta, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes.
- (14) Las observaciones de algunos Estados miembros y de los informes publicados en el dominio público parecen indicar que los preparados producidos a partir del vegetal *Angelica keiskei* pueden comercializarse como medicamentos. La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁸⁾ es de aplicación cuando un producto, teniendo en cuenta el conjunto de sus características, pueda corresponder tanto a la definición de medicamento establecida en el artículo 1, punto 2, de dicha Directiva como a la definición de producto cubierto por el Reglamento (UE) 2015/2283. A ese respecto, si un Estado miembro establece, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, que un producto es un medicamento, puede limitar su comercialización con arreglo al Derecho de la Unión.
- (15) El zumo de tallos de ashitaba debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización en la Unión del zumo de los tallos del vegetal *Angelica keiskei* («zumo de tallos de ashitaba»).

El zumo de los tallos del vegetal *Angelica keiskei* (zumo de tallos de ashitaba) debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. ⁽¹⁹⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, durante un período de cinco años a partir del 20 de agosto de 2024, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin hacer referencia a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 3, o bien obtenga el acuerdo de Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc..

⁽¹⁸⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽¹⁹⁾ Dirección: 1547 Palos Verdes Mall n.º 131, Walnut Creek, California 94597 (Estados Unidos de América).

Artículo 3

Los estudios y datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de julio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 («Nuevos alimentos autorizados») se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Zumo de los tallos del vegetal <i>Angelica keiskei</i> (“zumo de tallos de ashitaba”)	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo (expresado en el zumo)</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “zumo de tallos de ashitaba (<i>Angelica keiskei</i>)”. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el zumo de los tallos del vegetal <i>Angelica keiskei</i> (zumo de tallos de ashitaba) figurará una declaración de que pueden ser consumidos únicamente por adultos, con excepción de las mujeres embarazadas y en período de lactancia.		Autorizado el 20 de agosto de 2024. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Japan Bio Science Laboratory (JBSL) -USA, Inc., 1547 Palos Verdes Mall n.º 131, Walnut Creek. California 94597 (Estados Unidos de América). Durante el período de protección de datos, solamente Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento zumo de tallos del vegetal <i>Angelica keiskei</i> (“zumo de tallos de ashitaba”), a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o cuente con el beneplácito de la empresa Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 20 de agosto de 2029.»
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas o en período de lactancia	137 mg/día			

2) En el cuadro 2 («Especificaciones»), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p>«Zumo de los tallos del vegetal <i>Angelica keiskei</i> (“zumo de tallos de ashitaba”)</p>	<p>Descripción:</p> <p>El nuevo alimento es un líquido amarillo viscoso obtenido por medios físicos de los tallos del vegetal maduro <i>Angelica keiskei</i> (“ashitaba”) maduro. <i>Angelica keiskei</i> es nativo de Japón y se denomina ashitaba en japonés, de ahí la referencia al zumo de tallos de ashitaba.</p> <p>El zumo se pasteuriza posteriormente, se mezcla con ciclodextrinas en una proporción aproximada de un 30 % de jugo de tallos de ashitaba y un 70 % de ciclodextrinas, y la mezcla se esteriliza, se liofiliza y se tamiza.</p> <p>Fuente: <i>Angelica keiskei</i> (familia <i>Apiaceae</i>)</p> <p>Características/Composición del zumo:</p> <p>Chalconas (xantangelol + 4-hidroxiderricina) (% p/v): 1,0-2,25</p> <p>Hidratos de carbono (%): 5,0-7,5</p> <p>Agua (%): 90,0-95,0</p> <p>Grasas (% p/v): 0,1-0,3</p> <p>Proteínas (% p/v): 0,15-0,45</p> <p>Suma de dihidropiranocumarinas angulares: ≤ 10 mg/kg</p> <p>Suma de furanocumarinas: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Metales pesados:</p> <p>Plomo: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Arsénico: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p>Número total de microorganismos aerobios viables: ≤ 1 000 UFC/g</p> <p>Recuento total de levaduras/mohos: ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ausencia en 10 g</p> <p>Coliformes: ≤ 30 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: ausencia en 25 g</p> <p>UFC: Unidades formadoras de colonias»</p>