Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2061

31.7.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2061 DE LA COMMISSION

du 30 juillet 2024

autorisant la mise sur le marché du jus des tiges de la plante *Angelica keiskei* (jus de tiges d'Ashitaba) en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le 8 août 2019, la société Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. (ci-après le «demandeur») a présenté à la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché de l'Union du jus des tiges de la plante *Angelica keiskei* (ci-après le «jus de tiges d'Ashitaba») en tant que nouvel aliment. Le demandeur sollicitait l'utilisation du jus de tiges d'Ashitaba dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), à une dose maximale de 780 mg/jour, et destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes. Le nouvel aliment est mis à la disposition des consommateurs sous la forme d'une préparation contenant environ 30 % de jus de tiges d'Ashitaba et 70 % de cyclodextrines.

(4) Le 8 août 2019, le demandeur a également adressé à la Commission une requête visant à obtenir la protection des études et données scientifiques relevant de sa propriété exclusive présentées à l'appui de sa demande, à savoir des données sur la caractérisation du jus de tiges d'Ashitaba ([4]), des certificats relatifs aux matières premières ([5]), des méthodes d'analyse ([6]), des certificats d'analyse ([7]), deux essais bactériens de mutation réverse ([8]) ([9]), un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères ([10]), un essai d'aberration chromosomique in vitro chez les mammifères ([11]), une étude de toxicité orale aiguë chez le rat ([12]), deux études de toxicité orale de 90 jours chez le rat [l'une sans période de récupération de 90 jours ([13]), et l'autre avec ([14])], un rapport de consultation en histopathologie

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2016 (non publié).
([5]) Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2006, 2007, 2014, 2015, 2016 (non publié).
([6]) Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2023 (non publié).
([7]) Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2006, 2009, 2010, 2012, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2020, 2022 (non publié).
([8]) Krul et al. 2002 (non publié).
([9]) Joshi 2023a (non publié).
([10]) Joshi 2023b (non publié).
([11]) De Vogel 2003 (non publié).
([12]) Prinsen 2002 (non publié).
([13]) Oda 2006 (non publié).
([14]) Kukulinski 2013 (non publié).

sur certains résultats histopathologiques observés dans le cadre de l'une des études de toxicité orale de 90 jours menées chez le rat ([15]) et une étude randomisée, contrôlée par placebo, menée à double insu et en groupes parallèles avec des humains ([16]).

(5) Le 19 décembre 2019, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation du jus de tiges d'Ashitaba en tant que nouvel aliment, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.

(6) Le 1er février 2024, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Safety of ashitaba sap as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([17]).

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité conclut que, dans les conditions d'utilisation proposées, le jus de tiges d'Ashitaba est sûr pour les populations cibles proposées, à une dose ne dépassant pas 137 mg/jour, ce qui correspondrait à 35 mg/jour du produit tel qu'il est censé être présenté aux consommateurs. L'Autorité indique en outre que cette dose, bien qu'inférieure à celle de 780 mg/jour proposée par le demandeur, offre une marge d'exposition (ME) adéquate aux doses sans effet nocif observé (NOAEL) ressortant de l'étude de toxicité subchronique. Par conséquent, cet avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que, lorsqu'il est utilisé à raison d'une dose ne dépassant pas 137 mg/jour dans des compléments alimentaires destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes, le jus de tiges d'Ashitaba remplit les conditions pour être mis sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(8) Dans son avis scientifique, l'Autorité estime qu'elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment ni parvenir à ses conclusions sur la sécurité du jus de tiges d'Ashitaba sans les études et données scientifiques fournies à l'appui de la demande, à savoir des données sur la caractérisation du jus de tiges d'Ashitaba, des certificats relatifs aux matières premières, des méthodes d'analyse, des certificats d'analyse, deux essais bactériens de mutation réverse, un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères, un essai d'aberration chromosomique in vitro chez les mammifères, une étude de toxicité orale aiguë chez le rat, deux études de toxicité orale de 90 jours chez le rat (l'une sans période de récupération de 90 jours, et l'autre avec), un rapport de consultation en histopathologie sur certains résultats histopathologiques observés dans le cadre de l'une des études de toxicité orale de 90 jours menées chez le rat et une étude randomisée, contrôlée par placebo, menée à double insu et en groupes parallèles avec des humains.

(9) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces études et données scientifiques et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif d'y faire référence conformément à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(10) Le demandeur a déclaré qu'au moment où il a présenté sa demande, il détenait, en vertu du droit national, un droit de propriété exclusive et un droit de référence exclusif à l'égard des études et données scientifiques relatives à la caractérisation du jus de tiges d'Ashitaba, de certificats relatifs aux matières premières, de méthodes d'analyse, de certificats d'analyse, de deux essais bactériens de mutation réverse, d'un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères, d'un essai d'aberration chromosomique in vitro chez les mammifères, d'une étude de toxicité orale aiguë chez le rat, de deux études de toxicité orale de 90 jours chez le rat (l'une sans période de récupération de 90 jours, et l'autre avec), d'un rapport de consultation en histopathologie sur certains résultats histopathologiques observés dans le cadre de l'une des études de toxicité orale de 90 jours menées chez le rat et d'une étude randomisée, contrôlée par placebo, menée à double insu et en groupes parallèles avec des humains; le demandeur a également indiqué que des tiers ne pouvaient légalement accéder à ces données et études, ni les utiliser, ni y faire référence.

(11) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, il y a lieu de protéger conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283 les études et données scientifiques relatives à la caractérisation du jus de tiges d'Ashitaba, les certificats relatifs aux matières premières, les méthodes d'analyse, les certificats d'analyse, deux essais bactériens de mutation réverse, un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères, un essai d'aberration chromosomique in vitro chez les mammifères, une étude de toxicité orale aiguë chez le rat, deux études de toxicité orale de 90 jours chez le rat (l'une sans période de récupération de 90 jours, et l'autre avec), un rapport de

([15]) Seely 2011 (non publié).
([16]) Tomita 2017 (non publié).
([17]) DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8645, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8645.

consultation en histopathologie sur certains résultats histopathologiques observés dans le cadre de l'une des études de toxicité orale de 90 jours menées chez le rat et une étude randomisée, contrôlée par placebo, menée à double insu et en groupes parallèles avec des humains. Il convient dès lors que seul le demandeur soit autorisé à mettre le jus de tiges d'Ashitaba sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(12) Le fait que l'autorisation du jus de tiges d'Ashitaba et le droit de faire référence aux études et données scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif de celui-ci n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, pour autant que leur demande soit fondée sur des informations à l'appui d'une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.

(13) Il convient que l'inscription du jus de tiges d'Ashitaba sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations mentionnées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283. Conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant du jus de tiges d'Ashitaba telles qu'évaluées par l'Autorité, il y a lieu d'informer les consommateurs, au moyen d'une étiquette appropriée, que les compléments alimentaires contenant ce nouvel aliment ne devraient être consommés que par la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes.

(14) Les retours émanant de certains États membres ou issus de rapports publiés dans le domaine public semblent indiquer que les préparations produites à partir de la plante *Angelica keiskei* peuvent être mises sur le marché en tant que médicaments. La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ([18]) s'applique lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un «médicament» au sens de l'article 1er, point 2), de ladite directive et à la définition d'un produit relevant du règlement (UE) 2015/2283. À cet égard, un État membre peut restreindre la mise sur le marché d'un produit en vertu du droit de l'Union s'il établit, conformément à la directive 2001/83/CE, que le produit en question est un médicament.

(15) Il convient d'inscrire le jus de tiges d'Ashitaba sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 devrait dès lors être modifiée en conséquence.

(16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union du jus des tiges de la plante *Angelica keiskei* («jus de tiges d'Ashitaba») est autorisée.

Il convient d'inscrire le jus des tiges de la plante *Angelica keiskei* («jus de tiges d'Ashitaba») sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Seule la société Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. ([19]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment mentionné à l'article 1er, pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, à savoir le 20 août 2024, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en vertu de l'article 3, ou avec l'accord de Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.

([18]) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

([19]) Adresse: 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, Californie 94597, États-Unis d'Amérique.

Article 3

Les études et données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 juillet 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'inscription suivante est insérée:

<table>
<tr><th>Nouvel aliment autorisé</th><th colspan="2">Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé</th><th>Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire</th><th>Autres exigences</th><th>Protection des données</th></tr>
<tr><td rowspan="3">«Jus des tiges de la plante Angelica keiskei (“jus de tiges d'Ashitaba”)</td><td>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</td><td>Doses maximales (exprimées par rapport au jus)</td><td rowspan="3">La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires contenant ce nouvel aliment est “jus de tiges d'Ashitaba (Angelica keiskei)”.
L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du jus des tiges de la plante Angelica keiskei (jus de tiges d'Ashitaba) mentionne qu'ils ne doivent être consommés que par des adultes, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes.</td><td rowspan="3"></td><td rowspan="3">Autorisé le 20 août 2024. Cette inscription est étayée par des preuves scientifiques et des données scientifiques relevant de la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.
Demandeur: Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc., 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, Californie 94597, États-Unis d'Amérique.
Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment “jus des tiges de la plante Angelica keiskei” (“jus de tiges d'Ashitaba”) ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux preuves ou données scientifiques relevant de la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.
Date de fin de la protection des données: 20 août 2029.»</td></tr>
<tr><td>Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes</td><td>137 mg/jour</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'inscription suivante est insérée selon l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Jus des tiges de la plante *Angelica keiskei* ("jus de tiges d'Ashitaba")**	**Description:** Le nouvel aliment est un liquide jaune visqueux obtenu par des moyens physiques à partir de tiges de plantes d'*Angelica keiskei* ("Ashitaba") arrivées à maturité. *Angelica keiskei* est une plante originaire du Japon nommée "Ashitaba" en japonais, d'où la dénomination "jus de tiges d'Ashitaba". Le jus est ensuite pasteurisé, mélangé avec des cyclodextrines selon un rapport approximatif de 30 % de jus de tiges d'Ashitaba pour 70 % de cyclodextrines; le mélange est ensuite stérilisé, lyophilisé, puis tamisé. **Source:** *Angelica keiskei* (famille des *Apiaceae)* **Caractéristiques/composition du jus:** Chalcones (xanthoangelol + 4-hydroxyderricine) (% m/v): 1,0-2,25 Glucides (%): 5,0-7,5 Eau (%): 90,0-95,0 Matières grasses (% m/v): 0,1-0,3 Protéines (% m/v): 0,15-0,45 Somme des dihydropyranocoumarines de type angulaire: ≤ 10 mg/kg Somme des furanocoumarines: ≤ 100 mg/kg **Métaux lourds:** Plomb: ≤ 0,1 mg/kg Arsenic: ≤ 0,3 mg/kg Mercure: ≤ 0,1 mg/kg Cadmium: ≤ 1,0 mg/kg **Critères microbiologiques:** Germes aérobies viables totaux: ≤ 1 000 UFC/g Nombre total de levures/moisissures: ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: absence dans 10 g Coliformes: ≤ 30 UFC/g *Salmonella* spp.: absence dans 25 g UFC: unités formant colonie»