РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/168 НА КОМИСИЯТА

от 8 февруари 2022 година

за разрешаване на пускането на пазара на пастьоризирани *Akkermansia muciniphila* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 бе приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) На 24 октомври 2019 г. дружеството A-Mansia Biotech S.A. („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на пастьоризирани *Akkermansia muciniphila* като нова храна. Заявителят поиска пастьоризираните бактерии *Akkermansia muciniphila* да се използват като нова храна при нива, които не надвишават 5×10^{10} клетки дневно в хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) и в храни за специални медицински цели по смисъла на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), предназначени за възрастното население, с изключение на бременни жени и кърмачки.

(4) На 24 октомври 2019 г. заявителят също така отправи искане до Комисията за защита на данните, обект на права на собственост, във връзка с редица изследвания, представени в подкрепа на заявлението, а именно бактериален тест за обратни мутации ([5]), изпитване *in vitro* за микроядра на клетки от бозайници ([6]), 14-дневно изследване за орална токсичност при вариране на дозата при плъхове ([7]), 90-дневно изследване за орална токсичност при плъхове ([8]), публикуваните данни за токсичност ([9]), изследване за валидиране на цитометрията на потока ([10]) и изследване на антимикробната резистентност ([11]).

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

([4]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

([5]) Brient, 2019a (непубликувано).

([6]) Brient, 2019b (непубликувано).

([7]) Bracken, 2019a (непубликувано).

([8]) Bracken, 2019b (непубликувано).

([9]) Druart C., Plovier H., Van Hul M., Brient A., Phipps K.R., de Vos W.M., и Cani P.D., 2020. Токсикологична оценка на безопасността на пастьоризирани *Akkermansia muciniphila*. Journal of Applied Toxicology, 41:276-290.

([10]) Jensen, 2019 (непубликувано).

([11]) Gueimonde, 2019 (непубликувано).

(5) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 19 май 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на пастьоризираните *Akkermansia muciniphila* като нова храна.

(6) На 7 юли 2021 г. Органът прие научно становище относно безопасността на пастьоризираните *Akkermansia muciniphila* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([12]).

(7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че пастьоризираните *Akkermansia muciniphila* са безопасни при предложените условия на употреба за предложените целеви групи от населението при нива, които не надвишават 3,4 x 10^{10} клетки/ден. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че пастьоризираните *Akkermansia muciniphila*, когато се използват в количества, ненадвишаващи 3,4 x 10^{10} клетки/ден, в хранителни добавки и в храни за специални медицински цели, предназначени за възрастното население, с изключение на бременни жени и кърмачки, отговарят на условията за пускането им на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) В научното си становище Органът отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на данните от бактериалния тест за обратни мутации, изпитването *in vitro* за микроядра на клетки от бозайници, 14-дневното изследване за орална токсичност при вариране на дозата при плъхове, 90-дневното изследване за орална токсичност при плъхове, изследването за валидиране на метода за анализ на формулацията за 90-дневното изследване за орална токсичност при плъхове и изследването на антимикробната резистентност.

(9) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(10) Заявителят декларира, че притежава права на собственост и изключителни права на позоваване на данните от бактериалния тест за обратни мутации, изпитването *in vitro* за микроядра на клетки от бозайници, 14-дневното изследване за орална токсичност при вариране на дозата при плъхове, 90-дневното изследване за орална токсичност при плъхове, публикуваните данни за токсичност, изследването за валидиране на цитометрията на потока и изследването на антимикробната резистентност към момента на подаване на заявлението, поради което трети страни не могат законно да имат достъп до тези изследвания или да ги използват.

(11) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това данните от бактериалния тест за обратни мутации, изпитването *in vitro* за микроядра на клетки от бозайници, 14-дневното изследване за орална токсичност при вариране на дозата при плъхове, 90-дневното изследване за орална токсичност при плъхове, публикуваните данни за токсичност, изследването за валидиране на цитометрията на потока и изследването на антимикробната резистентност, съдържащи се в досието на заявителя, върху които Органът е основал заключението си за безопасността на новата храна и без които не би могъл да оцени новата храна, не следва да бъдат използвани в полза на последващ заявител за период от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент. Съответно през този период следва да бъде разрешено само на заявителя да пуска на пазара в рамките на Съюза пастьоризираните *Akkermansia muciniphila*.

(12) При все това фактът, че разрешаването на пастьоризираните *Akkermansia muciniphila* и правото на позоваване на съдържащите се в досието на заявителя данни са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(13) Поради това приложението към Регламент (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([12]) Безопасност на пастьоризираните Akkermansia muciniphila като нова храна съгласно член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021 г.; 19(9):6780.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Пастьоризираните *Akkermansia muciniphila* съгласно спецификацията в приложението към настоящия регламент се включват в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:

дружество: A-Mansia Biotech S.A.;

адрес: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, Белгия,

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в параграф 1, освен когато последващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на данните, защитени съгласно член 2, или със съгласието на A-Mansia Biotech S.A.

3. Вписването в посочения в параграф 1 списък на Съюза включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението, въз основа на които Органът направи своята оценка на посочената в член 1 нова храна, за които заявителят претендира, че са обект на права на собственост и без които новата храна нямаше да може да бъде разрешена, не могат да бъдат използвани впоследствие в полза на друг заявител без съгласието на A-Mansia Biotech S.A. в течение на период от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 февруари 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
	Посочена категория храни	*Максимални нива*			
„**Бактерии *Akkermansia muciniphila* (пастьоризирани)**	Храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 за възрастното население, с изключение на бременни жени и кърмачки	$3,4 \times 10^{10}$ клетки/ден	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „*Akkermansia muciniphila*“. При етикетирането на хранителните добавки, съдържащи пастьоризирани *Akkermansia muciniphila*, се посочва, че те следва да се консумират само от възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки.		Разрешена на 1 март 2022 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Белгия По време на периода на защита на данните новата храна пастьоризирани *Akkermansia muciniphila* е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от A-Mansia Biotech S.A., освен когато следващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на A-Mansia Biotech S.A. Краен срок на защитата на данните: 1 март 2027 г.“
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастното население, с изключение на бременни и кърмещи жени	$3,4 \times 10^{10}$ клетки/ден			

(2) в таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификации
„**Бактерии *Akkermansia muciniphila* (пастьоризирани)**	**Описание:** Пастьоризираните *Akkermansia muciniphila* (щам ATCC BAA-835, CIP 107961) се произвеждат чрез анаеробен растеж на бактериите, последван от пастьоризация, концентрация на клетките, криосъхранение и сушене чрез замразяване. **Характеристики/състав:** Общ брой клетки на *A. muciniphila* (клетки/g): 2,5 × 10^{10} до 2,5 × 10^{12} Общ брой на жизнеспособните клетки на *A. muciniphila* (CFU/g): < 10 (LoD)(*) Активност на водата: ≤ 0,43 Влажност (%): ≤ 12,0 Белтъци (%): ≤ 35,0 Мазнини (%): ≤ 4,0 Необработена пепел (%): ≤ 21,0 Въглехидрати (%): 36,0—86,0 **Микробиологични критерии:** Общ брой колонии от аеробни мезофилни бактерии: ≤ 500 CFU(**)/g Сулфитредуциращи анаеробни микроорганизми: ≤ 50 CFU/g Коагулаза + стафилококи: ≤ 10 CFU/g Ентеробактерии: ≤ 10 CFU/g Дрожди: ≤ 10 CFU/g Плесени: ≤ 10 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Listeria* spp.: Отсъствие в 25 g *Salmonella* spp.: Отсъствие в 25 g *Escherichia coli*: Отсъствие в 1 g (*) LoD: Граница на откриване; (**) Образуващи колония единици“