ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/168 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Φεβρουαρίου 2022

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του παστεριωμένου *Akkermansia muciniphila* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Στις 24 Οκτωβρίου 2019 η εταιρεία A-Mansia Biotech SA(στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης παστεριωμένου *Akkermansia muciniphila* ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε να χρησιμοποιείται το παστεριωμένο βακτήριο *Akkermansia muciniphila* ως νέο τρόφιμο σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 5×10^{10} κύτταρα ανά ημέρα σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) και σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), τα οποία προορίζονται για τον ενήλικο πληθυσμό, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες.

(4) Στις 24 Οκτωβρίου 2019 η αιτούσα υπέβαλε επίσης στην Επιτροπή αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για ορισμένες μελέτες που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησής του και, συγκεκριμένα, για μια δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης ([5]), μια δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro ([6]), μια μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 14 ημερών, σε αρουραίους για τον καθορισμό της δοσολογίας ([7]), μια μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους ([8]), τα δημοσιευμένα δεδομένα τοξικότητας ([9]), μία μελέτη για την επικύρωση κυτταρομετρίας ροής ([10]) και μία μελέτη μικροβιακής αντοχής στα αντιβιοτικά ([11]).

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

([5]) Brient, 2019a (δεν έχει δημοσιευτεί).

([6]) Brient, 2019b (δεν έχει δημοσιευτεί).

([7]) Bracken, 2019a (δεν έχει δημοσιευτεί).

([8]) Bracken, 2019b (δεν έχει δημοσιευτεί).

([9]) Druart C., Plovier H., Van Hul M., Brient A., Phipps K.R., de Vos W.M., and Cani P.D., 2020. Αξιολόγηση τοξικολογικής ασφάλειας του παστεριωμένου *Akkermansia muciniphila*. Journal of Applied Toxicology, 41:276-290.

([10]) Jensen, 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).

([11]) Gueimonde, 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).

(5) Στις 19 Μαΐου 2020 η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση της ασφάλειας του παστεριωμένου *Akkermansia muciniphila* ως νέου τροφίμου.

(6) Στις 7 Ιουλίου 2021 η Αρχή εξέδωσε την επιστημονική της γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του παστεριωμένου *Akkermansia muciniphila* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 ([12]).

(7) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παστεριωμένο *Akkermansia muciniphila* είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης για τον προτεινόμενο πληθυσμό-στόχο σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα $3{,}4 \times 10^{10}$ κύτταρα/ημέρα. Επομένως, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το παστεριωμένο *Akkermansia muciniphila*, όταν χρησιμοποιείται σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα $3{,}4 \times 10^{10}$ κύτταρα/ημέρα σε συμπληρώματα διατροφής και σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, τα οποία προορίζονται για τον ενήλικο πληθυσμό, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες, πληροί τις προϋποθέσεις για τη διάθεσή του στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή επισήμανε ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στα δεδομένα της δοκιμασίας βακτηριακής επαναμετάλλαξης, της δοκιμασίας μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro, της μελέτης τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 14 ημερών, σε αρουραίους για τον καθορισμό της δοσολογίας, της μελέτης τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους, της μελέτης για την επικύρωση της μεθόδου ανάλυσης σκευάσματος για τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους, και της μελέτης μικροβιακής αντοχής στα αντιβιοτικά.

(9) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των εν λόγω δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σε αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(10) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικής αναφοράς στα δεδομένα της δοκιμασίας βακτηριακής επαναμετάλλαξης, της δοκιμασίας μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro, της μελέτης τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 14 ημερών, σε αρουραίους για τον καθορισμό της δοσολογίας, της μελέτης τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους, των δημοσιευμένων δεδομένων τοξικότητας, της μελέτης επικύρωσης κυτταρομετρίας ροής και της μελέτης μικροβιακής αντοχής στα αντιβιοτικά και, ως εκ τούτου, κανένας τρίτος δεν είχε νόμιμο δικαίωμα πρόσβασης ή χρήσης των μελετών αυτών.

(11) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε η αιτούσα και θεώρησε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα από τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 14 ημερών, σε αρουραίους για τον καθορισμό της δοσολογίας, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους, τα δημοσιευμένα δεδομένα τοξικότητας, τη μελέτη επικύρωσης κυτταρομετρίας ροής και τη μελέτη μικροβιακής αντοχής στα αντιβιοτικά που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας, στα οποία η Αρχή στήριξε το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου και χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να έχει αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από την Αρχή προς όφελος τυχόν μεταγενέστερων αιτούντων για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει έγκριση για τη διάθεση παστεριωμένου *Akkermansia muciniphila* στην ενωσιακή αγορά κατά την εν λόγω περίοδο.

(12) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση του παστεριωμένου *Akkermansia muciniphila* και η αναφορά στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης.

(13) Συνεπώς, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([12]) Ασφάλεια του παστεριωμένου *Akkermansia muciniphila* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283· EFSA Journal 2021:19(9):6780.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Το παστεριωμένο *Akkermansia muciniphila*, που καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνο η αρχική αιτούσα:

η εταιρεία: A-Mansia Biotech SA·

διεύθυνση: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, Βέλγιο,

λαμβάνει έγκριση να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το ίδιο νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2, ή με τη σύμφωνη γνώμη της A-Mansia Biotech S.A.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για τα οποία η αιτούσα ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να είχε εγκριθεί το νέο τρόφιμο, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενων αιτούντων για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας A-Mansia Biotech S.A.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Φεβρουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	*Ανώτατα επίπεδα*			
«***Akkermansia muciniphila* (παστεριωμένο)**	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, για τον ενήλικο πληθυσμό, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες	$3{,}4 \times 10^{10}$ κύτταρα/ημέρα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “παστεριωμένο *Akkermansia muciniphila*”. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν παστεριωμένο *Akkermansia muciniphila* φέρει δήλωση που αναφέρει ότι πρέπει να καταναλώνονται μόνο από ενήλικες, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες.		Εγκρίθηκε την 1η Μαρτίου 2022. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: A-Mansia Biotech SA, rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Βέλγιο. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο παστεριωμένο *Akkermansia muciniphila* επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την A-Mansia Biotech SA, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Mansia Biotech S.A. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 1η Μαρτίου 2027.»
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον πληθυσμό ενηλίκων, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες	$3{,}4 \times 10^{10}$ κύτταρα/ημέρα			

2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«***Akkermansia muciniphila* (παστεριωμένο)**	**Περιγραφή:** Το παστεριωμένο *Akkermansia muciniphila* (στέλεχος ATCC BAA-835, CIP 107961) παράγεται με αναερόβια καλλιέργεια του βακτηρίου ακολουθούμενη από παστερίωση, συμπύκνωση των κυττάρων, κρυοσυντήρηση και λυοφιλίωση. **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:** Συνολικός αριθμός κυττάρων *A. muciniphila* (κύτταρα/g): $2,5 \times 10^{10}$ έως $2,5 \times 10^{12}$ Συνολικός αριθμός βιώσιμων κυττάρων *A. muciniphila* (CFU/g): < 10 (LoD)* Ενεργότητα νερού: ≤ 0,43 Υγρασία (%): ≤ 12,0 Πρωτεΐνη (%): ≤ 35,0 Λίπη (%): ≤ 4,0 Ολική τέφρα (%): ≤ 21,0 Υδατάνθρακες (%): 36,0 - 86,0 **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός αερόβιων μεσόφιλων: ≤ 500 CFU**/g Αναερόβια θειοαναγωγά: ≤ 50 CFU/g Πηκτάση+ Σταφυλόκοκκοι: ≤ 10 CFU/g Εντεροβακτήρια: ≤ 10 CFU/g Ζυμομύκητες: ≤ 10 CFU/g Ευρωτομύκητες: ≤ 10 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Listeria* spp.: Απουσία σε 25 g *Salmonella* spp.: Απουσία σε 25 g *Escherichia coli*: Απουσία σε 1 g * LoD: Όριο ανίχνευσης· ** μονάδες σχηματισμού αποικιών»