RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/168 DE LA COMMISSION

du 8 février 2022

autorisant la mise sur le marché d'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission

(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) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ([1]), et en particulier son article 12,

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 peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.

(3) Le 24 octobre 2019, la société A-Mansia Biotech S.A. (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union d'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation d'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée en tant que nouvel aliment destiné à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes, en teneurs ne dépassant pas 5×10^{10} cellules par jour, dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]) et dans des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([4]).

(4) Le 24 octobre 2019, le demandeur a aussi introduit auprès de la Commission une demande de protection des données faisant l'objet d'un droit de propriété exclusive pour un certain nombre d'études présentées à l'appui de la demande, à savoir un essai de mutation réverse sur des bactéries ([5]), un essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères ([6]), une étude de toxicité orale à dose variable de 14 jours sur des rats ([7])et une étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats ([8])ainsi que les données de toxicité publiées ([9]), une étude de validation par cytométrie en flux ([10]) et une étude de résistance antimicrobienne ([11]).

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.
([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).
([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).
([4]) Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).
([5]) Brient, 2019a (non publiée).
([6]) Brient, 2019b (non publiée).
([7]) Bracken, 2019a (non publiée).
([8]) Bracken, 2019b (non publiée).
([9]) Druart C., Plovier H., Van Hul M., Brient A., Phipps K.R., de Vos W.M., et Cani P.D., 2020. «Toxicological Safety evaluation of pasteurized *Akkermansia muciniphila*», *Journal of Applied Toxicology,* 41:276-290.
([10]) Jensen, 2019 (non publiée).
([11]) Gueimonde, 2019 (non publiée).

(5) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), le 19 mai 2020, de procéder à une évaluation d'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée en tant que nouvel aliment.

(6) Le 7 juillet 2021, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité d'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 ([12]).

(7) L'Autorité a conclu, dans son avis scientifique, qu'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée était sans danger dans les conditions d'utilisations proposées pour le groupe cible proposé en teneurs ne dépassant pas $3{,}4 \times 10^{10}$ cellules par jour. Par conséquent, ledit avis scientifique apporte suffisamment d'éléments permettant d'établir qu'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée, lorsqu'elle est utilisée chez des adultes, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes, en teneurs ne dépassant pas $3{,}4 \times 10^{10}$ cellules par jour dans des compléments alimentaires et dans des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, satisfait aux conditions de sa mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a noté que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment était fondée sur les données de l'essai de mutation réverse sur des bactéries, de l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères, de l'étude de toxicité orale à dose variable de 14 jours sur des rats, de l'étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats, de l'étude de validation de la méthode pour l'analyse de formulation pour l'étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats et de l'étude de résistance antimicrobienne.

(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 données et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à ces données, conformément à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(10) Le demandeur a déclaré être titulaire, au moment de la présentation de la demande, d'un droit de propriété exclusive et d'un droit exclusif de faire référence aux données issues de l'essai de mutation réverse sur des bactéries, de l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères, de l'étude de toxicité orale à dose variable de 14 jours sur des rats et de l'étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats ainsi qu'aux données de toxicité publiées, de l'étude de validation par cytométrie en flux et de l'étude de résistance antimicrobienne, et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces études ni les utiliser.

(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, les données de l'essai de mutation réverse sur des bactéries, de l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères, de l'étude de toxicité orale à dose variable de 14 jours sur des rats et de l'étude de toxicité orale de 90 jours sur des rats ainsi que les données de toxicité publiées, de l'étude de validation par cytométrie en flux et de l'étude de résistance antimicrobienne figurant dans le dossier du demandeur, dont s'est servie l'Autorité pour conclure à la sécurité du nouvel aliment et sans lesquelles elle n'aurait pas pu l'évaluer, ne devraient être utilisées par l'Autorité au profit d'aucun demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En conséquence, seul le demandeur devrait être autorisé à mettre *Akkermansia muciniphila* pasteurisée sur le marché dans l'Union au cours de cette période.

(12) Réserver l'autorisation d'*Akkermansia muciniphila* pasteurisée et le droit de faire référence aux données figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif de celui-ci n'empêche toutefois pas d'autres opérateurs de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations obtenues légalement et présentées à l'appui de cette autorisation.

(13) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(14) 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,

([12]) «Safety of pasteurised Akkermansia muciniphila as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283», *EFSA Journal* 2021;19(9):6780.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. *Akkermansia muciniphila* pasteurisée, telle que spécifiée à l'annexe du présent règlement, est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur initial:

société: A-Mansia Biotech S.A.;

adresse: rue Granbonpré 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique,

est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2, ou avec l'accord d'A-Mansia Biotech S.A.

3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées en annexe.

Article 2

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1er a été évalué par l'Autorité, à propos desquelles le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord d'A-Mansia Biotech S.A.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe 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 8 février 2022.

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'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	*Doses ou teneurs maximales*			
«***Akkermansia muciniphila* (pasteurisée)**	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) nº 609/2013, utilisées chez des adultes à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes	$3,4 \times 10^{10}$ cellules/jour	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "*Akkermansia muciniphila* pasteurisée". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant *Akkermansia muciniphila* pasteurisée mentionne qu'ils ne doivent être consommés que par des adultes, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes.		Autorisé le 1er mars 2022. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment *Akkermansia muciniphila* pasteurisée ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par A-Mansia Biotech S. A., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le nouvel aliment sans faire référence aux preuves ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283 ou avec l'accord d'A-Mansia Biotech S.A. Date de fin de la protection des données: 1er mars 2027.»
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes	$3,4 \times 10^{10}$ cellules/jour			

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécification
«***Akkermansia muciniphila* (pasteurisée)**	**Description:** *Akkermansia muciniphila* pasteurisée (souche ATCC BAA-835, CIP 107961) est produite par croissance anaérobie des bactéries, suivie d'une pasteurisation, d'une concentration des cellules, d'une cryoconservation et d'une lyophilisation. **Caractéristiques/Composition:** Nombre total de cellules *A. muciniphila* (cellules/g): $2,5 \times 10^{10}$ à $2,5 \times 10^{12}$ Nombre de cellules *A. muciniphila* viables (UFC/g): < 10 (LoD) (*) Activité de l'eau: ≤ 0,43 Humidité (%): ≤ 12,0 Protéines (%): ≤ 35,0 Matière grasse (%): ≤ 4,0 Cendres brutes (%): ≤ 21,0 Glucides (%): 36,0-86,0 **Critères microbiologiques:** Flore mésophile aérobie totale: ≤ 500 UFC (**)/g Anaérobies sulfitoréducteurs: ≤ 50 UFC/g Staphylocoques à coagulase positive: ≤ 10 UFC/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 UFC/g Levures: ≤ 10 UFC/g Moisissures: ≤ 10 UFC/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 UFC/g *Listeria* spp.: Absence dans 25 g *Salmonella* spp.: Absence dans 25 g *Escherichia coli*: Absence dans 1 g (*) LoD: Limite de détection. (**) Unités formant colonie.»