PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/168

od 8. veljače 2022.

o odobravanju stavljanja na tržište pasterizirane bakterije *Akkermansia muciniphila* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Društvo A-Mansia Biotech S.A. („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 24. listopada 2019. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje pasterizirane bakterije *Akkermansia muciniphila* na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je odobrenje da se pasterizirana *Akkermansia muciniphila* upotrebljava kao nova hrana u najvećoj količini od 5×10^{10} stanica dnevno u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) i u hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) namijenjenima odrasloj populaciji osim trudnica i dojilja.

(4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 24. listopada 2019. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za nekoliko studija koje je dostavio u potporu zahtjevu, odnosno bakterijski test povratnih mutacija ([5]), *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca ([6]), 14-dnevnu studiju za određivanje raspona doze oralne toksičnosti kod štakora ([7]), 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti kod štakora ([8]), objavljene podatke o toksičnosti ([9]), studiju za validaciju protočne citometrije ([10]) i studiju o antimikrobnoj otpornosti ([11]).

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

([4]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

([5]) Brient, 2019.a (neobjavljeno).

([6]) Brient, 2019.b (neobjavljeno).

([7]) Bracken, 2019.a (neobjavljeno).

([8]) Bracken, 2019.b (neobjavljeno).

([9]) Druart C., Plovier H., Van Hul M., Brient A., Phipps K.R., de Vos W.M., i Cani P.D., 2020. Toxicological Safety evaluation of pasteurized *Akkermansia muciniphila* (*Toksikološka procjena sigurnosti pasterizirane bakterije* Akkermansia muciniphila). Journal of Applied Toxicology, 41:276-290.

([10]) Jensen, 2019. (neobjavljeno).

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

(5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 19. svibnja 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede procjenu pasterizirane bakterije *Akkermansia muciniphila* kao nove hrane.

(6) Agencija je 7. srpnja 2021. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti pasterizirane bakterije *Akkermansia muciniphila* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([12]).

(7) U svome je znanstvenom mišljenju Agencija zaključila da je pasterizirana *Akkermansia muciniphila* sigurna u predloženim uvjetima upotrebe za predloženu ciljnu populaciju u najvećoj količini od $3{,}4 \times 10^{10}$ stanica dnevno. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da pasterizirana *Akkermansia muciniphila*, kada se upotrebljava u dodacima hrani i hrani za posebne medicinske potrebe namijenjenima odrasloj populaciji osim trudnica i dojilja u najvećoj količini od $3{,}4 \times 10^{10}$ stanica dnevno, ispunjava zahtjeve za stavljanje na tržište iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) U svojem znanstvenom mišljenju Agencija je navela da se njezin zaključak o sigurnosti te nove hrane temelji na podacima iz bakterijskog testa povratnih mutacija, *in vitro* mikronukleus testa na stanicama sisavaca, 14-dnevne studije za određivanje raspona doze oralne toksičnosti kod štakora, 90-dnevne studije oralne toksičnosti kod štakora, studije za validaciju metode analize formulacije u okviru 90-dnevne studije oralne toksičnosti kod štakora i studije o antimikrobnoj otpornosti.

(9) Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim podacima i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te podatke u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na podatke iz bakterijskog testa povratnih mutacija, *in vitro* mikronukleus testa na stanicama sisavaca, 14-dnevne studije za određivanje raspona doze oralne toksičnosti kod štakora, 90-dnevne studije oralne toksičnosti kod štakora, objavljenih podataka o toksičnosti, studije za validaciju protočne citometrije i studije o antimikrobnoj otpornosti te da stoga treće osobe nisu mogle zakonito pristupiti tim studijama i koristiti se njima.

(11) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga Agencija podatke iz bakterijskog testa povratnih mutacija, *in vitro* mikronukleus testa na stanicama sisavaca, 14-dnevne studije za određivanje raspona doze oralne toksičnosti kod štakora, 90-dnevne studije oralne toksičnosti kod štakora, objavljenih podataka o toksičnosti, studije za validaciju protočne citometrije i studije antimikrobne otpornosti koji se nalaze u dokumentaciji podnositelja zahtjeva i na temelju kojih je utvrdila sigurnost nove hrane te bez kojih ne bi mogla ocijeniti tu novu hranu ne bi trebala upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. U skladu s navedenim, tijekom tog razdoblja samo bi podnositelj zahtjeva trebao imati odobrenje za stavljanje pasterizirane bakterije *Akkermansia muciniphila* na tržište u Uniji.

(12) Međutim, ograničavanje odobrenja pasterizirane bakterije *Akkermansia muciniphila* i upućivanja na podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire to odobrenje.

(13) Prilog Uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(14) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([12]) Safety of pasteurised Akkermansia muciniphila as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283 (*Sigurnost pasterizirane bakterije* Akkermansia muciniphila *kao nove hrane u skladu s člankom 10. Uredbe (EU) 2015/2283*); EFSA Journal 2021.:19 (9):6780.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Pasterizirana *Akkermansia muciniphila*, kako je navedena u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

društvu: A-Mansia Biotech S.A.;

adresa: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgija,

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ili uz suglasnost društva A-Mansia Biotech S.A.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu.

Članak 2.

Znanstveni podaci iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih ta nova hrana ne bi bila odobrena, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva A-Mansia Biotech S.A.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. veljače 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) sljedeći unos umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
	Određena kategorija hrane	*Najveće dopuštene količine*			
„***Akkermansia muciniphila* (pasterizirana)**	Hrana za posebne medicinske potrebe, kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, namijenjena odrasloj populaciji osim trudnica i dojilja	$3,4 \times 10^{10}$ stanica dnevno	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „pasterizirana *Akkermansia muciniphila*".		Odobreno 1. ožujka 2022. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Belgija. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane pasterizirane bakterije *Akkermansia muciniphila* odobreno je isključivo društvu A-Mansia Biotech S.A, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Mansia Biotech S.A. Datum završetka zaštite podataka: 1. ožujka 2027."
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni odrasloj populaciji osim trudnica i dojilja	$3,4 \times 10^{10}$ stanica dnevno	Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju pasteriziranu bakteriju *Akkermansia muciniphila* navodi se izjava da bi ih trebale konzumirati samo odrasle osobe, osim trudnica i dojilja.		

(2) sljedeći unos umeće se u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„***Akkermansia muciniphila* (pasterizirana)**	**Opis:** Pasterizirana *Akkermansia muciniphila* (soj ATCC BAA-835, CIP 107961) proizvodi se anaerobnim rastom bakterija nakon čega slijedi pasterizacija, koncentracija stanica, krioprezervacija i sušenje zamrzavanjem. **Svojstva/sastav:** Ukupan broj stanica bakterije *A. muciniphila* (stanice/g): od $2,5 \times 10^{10}$ do $2,5 \times 10^{12}$ Broj živih stanica bakterije *A. muciniphila* (CFU/g): < 10 (LoD)(*) Aktivnost vode: ≤ 0,43 Vlaga (%): ≤ 12,0 Bjelančevine (%): ≤ 35,0 Masti (%): ≤ 4,0 Sirovi pepeo (%): ≤ 21,0 Ugljikohidrati (%): 36,0–86,0 **Mikrobiološki kriteriji:** Aerobni mezofili ukupno: ≤ 500 CFU(**)/g Sulfitreducirajući anaerobni organizmi: ≤ 50 CFU/g Koagulaza-pozitivni stafilokoki: ≤ 10 CFU/g Enterobakterije: ≤ 10 CFU/g Kvasac: ≤ 10 CFU/g Plijesan: ≤ 10 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Listeria* spp.: nije prisutna u 25 g *Salmonella* spp.: nije prisutna u 25 g *Escherichia coli*: nije prisutna u 1 g (*) LoD: granica određivanja. (**) Jedinice koje tvore kolonije.”