A BIZOTTSÁG (EU) 2022/168 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. február 8.)

a pasztőrözött *Akkermansia muciniphila* (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2019. október 24-én az A-Mansia Biotech S.A. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a pasztőrözött *Akkermansia muciniphila* baktériumnak az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező a pasztőrözött *Akkermansia muciniphila* baktérium új élelmiszerként, napi 5 x 10^{10} sejt mennyiséget meg nem haladó mennyiségben történő felhasználásának engedélyezését kérte a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) meghatározott olyan étrend-kiegészítőkben és a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([4]) meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt olyan élelmiszerekben, amelyeket a várandós és szoptató nők kivételével a felnőtt népességnek szánnak.

(4) A kérelmező 2019. október 24-én számos, a kérelem alátámasztására benyújtott vizsgálat esetében a szellemi tulajdont képező tudományos adatok védelmét is kérelmezte a Bizottságtól, nevezetesen a következők tekintetében: egy bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat ([5]), egy emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat ([6]), egy patkányokon végzett 14 napos dózistartomány-kereső orálistoxicitás-vizsgálat ([7]), egy patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálat ([8]), a toxicitásra vonatkozóan közzétett adatok ([9]), egy áramlásicitometria-validálási vizsgálat ([10]), valamint egy antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó vizsgálat ([11]).

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

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

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

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

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

([9]) Druart C., Plovier H., Van Hul M., Brient A., Phipps K.R., de Vos W.M., és Cani P.D., 2020. Toxicological Safety evaluation of pasteurized *Akkermansia muciniphila* (A pasztőrözött *Akkermansia muciniphila* toxikológiai biztonságosságának értékelése). Journal of Applied Toxicology, 41:276-290.

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

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

(5) 2020. május 19-én a Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdésével összhangban felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a pasztőrözött *Akkermansia muciniphila* mint új élelmiszer értékelését.

(6) 2021. július 7-én a Hatóság elfogadta a pasztőrözött *Akkermansia muciniphila* mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([12]).

(7) Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a pasztőrözött *Akkermansia muciniphila* a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a javasolt célcsoportnál, amennyiben mennyisége nem haladja meg a $3{,}4 \times 10^{10}$ sejt/nap értéket. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a pasztőrözött *Akkermansia muciniphila* – a várandós és szoptató nők kivételével a felnőtt népességnek szánt – étrend-kiegészítőkben és speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben $3{,}4 \times 10^{10}$ sejt/nap értéket meg nem haladó mennyiségben használva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott forgalombahozatali feltételeknek.

(8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése a bakteriális reverz mutagenitási vizsgálatból, az emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálatból, a patkányokon végzett 14 napos dózistartomány-kereső orálistoxicitás-vizsgálatból, a patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálatból, a patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálathoz tartozó formulációelemzéshez készített módszervalidálási vizsgálatból, valamint az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó vizsgálatból származó adatokon alapszik.

(9) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az adatokat illető, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett kizárólagos hivatkozási jogra vonatkozó állítását.

(10) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a bakteriális reverz mutagenitási vizsgálatból, az emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálatból, a patkányokon végzett 14 napos dózistartomány-kereső orálistoxicitás-vizsgálatból, a patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálatból, a toxicitásra vonatkozóan közzétett adatokból, az áramlásicitometria-validálási vizsgálatból, valamint az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó vizsgálatból származó adatokra vonatkozóan, és ezért harmadik személyek nem férhettek hozzá jogszerűen ezekhez a vizsgálatokhoz, illetve nem használhatták fel jogszerűen azokat.

(11) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a kérelmező dossziéjában szereplő, a bakteriális reverz mutagenitási vizsgálatból, az emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálatból, a patkányokon végzett 14 napos dózistartomány-kereső orálistoxicitás-vizsgálatból, a patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálatból, a toxicitásra vonatkozóan közzétett adatokból, az áramlásicitometria-validálási vizsgálatból, valamint az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó vizsgálatból származó adatokat, amelyekre a Hatóság az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetését alapozta, és amelyek nélkül nem tudta volna értékelni az új élelmiszert, a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül. Ennek megfelelően az említett időszak alatt kizárólag a kérelmező számára engedélyezhető a pasztőrözött *Akkermansia muciniphila* uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(12) Ugyanakkor a pasztőrözött *Akkermansia muciniphila* engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő adathivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy más kérelmezők ne kérelmezhessék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(13) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([12]) Safety of pasteurised *Akkermansia muciniphila* as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283) (A pasztőrözött *Akkermansia muciniphila* mint az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke szerinti új élelmiszer biztonságossága); EFSA Journal 2021;19(9):6780.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott pasztőrözött *Akkermansia muciniphilát* fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

vállalat: A-Mansia Biotech S.A.;

cím: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgium,

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy az A-Mansia Biotech S.A. beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell a mellékletben meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos adatokat – amelyek alapján a Hatóság az 1. cikkben említett új élelmiszert értékelte, amelyek a kérelmező állítása szerint védettek, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna engedélyezni – a Hatóság az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az A-Mansia Biotech S.A. beleegyezése nélkül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. február 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
	Adott élelmiszer-kategória	*Maximális mennyiségek*			
„***Akkermansia muciniphila* (pasztőrözött)**	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek a felnőtt népesség számára, a várandós és szoptató nők kivételével	$3{,}4 \times 10^{10}$ sejt/nap	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „pasztőrözött *Akkermansia muciniphila*”.		Engedélyezve 2022. március 1-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgium. Az adatvédelem időtartama alatt a pasztőrözött *Akkermansia muciniphila* új élelmiszer kizárólag az A-Mansia Biotech S.A. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az A-Mansia Biotech S.A. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2027. március 1.”
	A várandós és szoptató nők kivételével a felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	$3{,}4 \times 10^{10}$ sejt/nap	A pasztőrözött *Akkermansia muciniphilát* tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy azokat csak felnőttek fogyaszthatják, a várandós és szoptató nők kivételével.		

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„***Akkermansia muciniphila* (pasztőrözött)**	**Leírás:** A pasztőrözött *Akkermansia muciniphila* (törzs: ATCC BAA-835, CIP 107961) előállítása a baktérium anaerob tenyésztését követő pasztőrözés, sejtkoncentráció, krioprezerváció és fagyasztva szárítás útján történik. **Jellemzők/összetétel:** Összes *A. muciniphila* sejt (sejt/g): 2,5 × 10^{10}-től 2,5 × 10^{12}-ig Életképes *A. muciniphila* sejtek (CFU/g): < 10 (LoD)(*) Vízaktivitás: ≤ 0,43 Nedvesség (%): ≤ 12,0 Fehérje (%): ≤ 35,0 Zsír (%): ≤ 4,0 Nyershamu (%): ≤ 21,0 Szénhidrátok (%): 36,0–86,0 **Mikrobiológiai kritériumok:** Összes aerob mezofil baktérium száma: ≤ 500 CFU(**)/g Szulfitredukáló anaerobok: ≤ 50 CFU/g Koaguláz-pozitív Staphylococcus: ≤ 10 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g Élesztő: ≤ 10 CFU/g Penészgombák: ≤ 10 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Listeria* spp.: 25 g-os mintában nincs jelen *Salmonella* spp.: 25 g-os mintában nincs jelen *Escherichia coli*: 1 g-os mintában nincs jelen (*) LoD: kimutatási határ; (**) telepképző egység”