# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/168

**(2022. gada 8. februāris),**

**ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū pasterizētu *Akkermansia muciniphila* un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienības tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) Uzņēmums *A-Mansia Biotech S.A.* ("pieteikuma iesniedzējs") 2019. gada 24. oktobrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūgts atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist pasterizētu *Akkermansia muciniphila*. Pieteikuma iesniedzējs lūdz atļaut Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]) definētajos uztura bagātinātājos un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 ([4]) definētajā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētajā pārtikā lietot pasterizētu baktēriju *Akkermansia muciniphila* kā jaunu pārtikas produktu, kas paredzēts pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, un kas lietojams, dienā nepārsniedzot $5 \times 10^{10}$ šūnu.

(4) Pieteikuma iesniedzējs 2019. gada 24. oktobrī Komisijai lūdza arī aizsargāt īpašniekdatus attiecībā uz vairākiem pieteikuma pamatošanai iesniegtajiem pētījumiem, proti, bakteriāls reverso mutāciju testu ([5]), zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testu ([6]), 14 dienu sākuma devas orālā toksiskuma pētījumu ar žurkām ([7]), 90 dienu orālā toksiskuma pētījumu ar žurkām ([8]), publicētos datus par toksiskumu ([9]), plūsmas citometrijas validēšanas pētījumu ([10]) un rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem pētījumu ([11]).

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

([5]) *Brient*, 2019a (nav publicēts).

([6]) *Brient*, 2019b (nav publicēts).

([7]) *Bracken*, 2019a (nav publicēts).

([8]) *Bracken*, 2019b (nav publicēts).

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

([10]) *Jensen*, 2019 (nav publicēts).

([11]) *Gueimonde*, 2019 (nav publicēts).

(5) 2020. gada 19. maijā Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") pasterizētu *Akkermansia muciniphila* novērtēt kā jaunu pārtikas produktu.

(6) 2021. gada 7. jūlijā Iestāde saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ([12]) pieņēma zinātnisku atzinumu par pasterizētas *Akkermansia muciniphila* kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu.

(7) Iestāde tās zinātniskajā atzinumā secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, ierosinātajām mērķpopulācijām pasterizēta *Akkermansia muciniphila* ir nekaitīga, ja līmenis nepārsniedz $3{,}4 \times 10^{10}$ šūnas dienā. Tāpēc ar minēto zinātnisko atzinumu pietiek, lai varētu konstatēt: ja, lietojot tādus uztura bagātinātājus un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, kuri paredzēti pieaugušajiem, bet ne grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm, pasterizētas *Akkermansia muciniphila* patēriņš nepārsniedz $3{,}4 \times 10^{10}$ šūnas dienā, pasterizēta *Akkermansia muciniphila* atbilst nosacījumiem tās laišanai tirgū saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktu

(8) Iestāde savā zinātniskajā atzinumā atzīmēja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu balstījies uz datiem no bakteriāla reverso mutāciju testa, zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testa, 14 dienu sākuma devas orālā toksiskuma pētījuma ar žurkām, 90 dienu orālā toksiskuma pētījuma ar žurkām, metodes validēšanas pētījuma par sastāva analīzi 90 dienu orālā toksiskuma pētījumā ar žurkām un pētījuma par rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem.

(9) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem datiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

(10) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bijušas īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz datiem no bakteriālā reverso mutāciju testa, zīdītāju eritrocītu mikrokodolu *in vitro* testa, 14 dienu sākuma devas orālā toksiskuma pētījuma ar žurkām, 90 dienu orālā toksiskuma pētījuma ar žurkām, publicētajiem toksiskuma datiem, datiem no plūsmas citometrijas validēšanas pētījuma un pētījuma par rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, un tāpēc trešās personas nevar likumīgi piekļūt minētajiem pētījumiem vai tos izmantot.

(11) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un konstatēja, ka pieteikuma iesniedzējs Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautos bakteriālā reverso mutāciju testa, zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testa, 14 dienu sākuma devas orālā toksiskuma pētījuma ar žurkām, 90 dienu orālā toksiskuma pētījuma ar žurkām, publicēto toksiskuma datu, plūsmas citometrijas validēšanas pētījuma un pētījuma par rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem datus, uz kuru pamata Iestāde izdarīja secinājumu par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu un bez kuriem tā jauno pārtikas produktu nebūtu varējusi novērtēt, Iestādei neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā nevajadzētu izmantot piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Tātad atļauja minētajā periodā Savienībā tirgū laist pasterizētu *Akkermansia muciniphila* būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

(12) Tomēr, lai gan pasterizētas *Akkermansia muciniphila* atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas citiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(13) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

([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.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

1. Atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470, iekļauj pasterizētu *Akkermansia muciniphila*, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam,

uzņēmumam *A-Mansia Biotech S.A.*,

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

ir atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 2. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *A-Mansia Biotech S.A.*

3. Šā panta 1. punktā minētajā ierakstā, ko iekļauj Savienības sarakstā, ietver pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

*2. pants*

Pieteikuma dokumentācijā ietvertos zinātniskos datus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, par kuriem pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības un bez kuriem jauno pārtikas produktu nebūtu varēts atļaut, piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *A-Mansia Biotech S.A.* piekrišanas.

*3. pants*

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*4. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 8. februārī

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*PIELIKUMS*

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") iekļauj šādu ierakstu:

| Atļautais jaunais pārtikas produkts | Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi | | Īpašas papildu marķēšanas prasības | Citas prasības | Datu aizsardzība |
|---|---|---|---|---|---|
| | *Konkrēta pārtikas kategorija* | *Maksimālais līmenis* | | | |
| "***Akkermansia muciniphila* (pasterizēta)** | Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013 un paredzēta pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes | $3{,}4 \times 10^{10}$ šūnas dienā | Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "pasterizēta *Akkermansia muciniphila*". | | Atļauts no 2022. gada 1. marta. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu.<br><br>Pieteikuma iesniedzējs: *A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgium*. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – pasterizētu *Akkermansia muciniphila* – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam *A-Mansia Biotech S.A.*, ja vien kāds cits pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju uz jauno pārtikas produktu bez atsauces uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *A-Mansia Biotech S.A.*<br><br>Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2027. gada 1. marts."; |
| | Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes | $3{,}4 \times 10^{10}$ šūnas dienā | Pasterizētu *Akkermansia muciniphila* saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka tos drīkst lietot tikai pieaugušie, bet ne grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes. | | |

2) pielikuma 2. tabulā (“Specifikācijas”) iekļauj šādu ierakstu:

| Atļautais jaunais pārtikas produkts | Specifikācijas |
|---|---|
| “***Akkermansia muciniphila* (pasterizēta)** | **Apraksts**<br>Pasterizēta *Akkermansia muciniphila* (celms ATCC BAA-835, CIP 107961) ir producēta ar anaerobu baktērijas vairošanos, kam seko pasterizācija, šūnu koncentrēšana, krioprezervācija un liofilizācija.<br><br>**Parametri/sastāvs**<br>Kopējais *A. muciniphila* šūnu skaits (šūnas/g): $2,5 \times 10^{10}$ līdz $2,5 \times 10^{12}$<br>Dzīvotspējīgo *A. muciniphila* šūnu skaits (KVV/g): < 10 (NR)(*)<br>Ūdens aktivitāte: ≤ 0,43<br>Mitrums (%): ≤ 12,0<br>Proteīns (%): ≤ 35,0<br>Tauki (%): ≤ 4,0<br>Koppelni (%): ≤ 21,0<br>Ogļhidrāti (%): 36,0–86,0<br><br>**Mikrobioloģiskie kritēriji**<br>Kopējais aerobo mezofilo baktēriju skaits: ≤ 500 KVV(**)/g<br>Sulfītreducējošie anaerobie mikroorganismi: ≤ 50 KVV/g<br>Koagulāzes$^{+}$ stafilokoki: ≤ 10 KVV/g<br>Enterobaktērijas: ≤ 10 KVV/g<br>Rauga sēnītes: ≤ 10 KVV/g<br>Pelējuma sēnītes: ≤ 10 KVV/g<br>*Bacillus cereus*: ≤ 100 KVV/g<br>*Listeria* spp.: 25 g paraugā nekonstatē<br>*Salmonella* spp.: 25 g paraugā nekonstatē<br>*Escherichia coli*: 1 g paraugā nekonstatē<br><br>(*) NR: noteikšanas robeža.<br>(**) Kolonijas veidojošas vienības.” |