KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/168

2022 m. vasario 8 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai pasterizuotas *Akkermansia muciniphila* kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2019 m. spalio 24 d. bendrovė „A-Mansia Biotech S.A." (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai pasterizuotas *Akkermansia muciniphila* kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė pasterizuotas *Akkermansia muciniphila*bakterijas leisti naudoti kaip naują maisto produktą, kurio koncentracija neviršija 5×10^{10} ląstelių per parą maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]), ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([4]), skirtuose suaugusiems žmonėms, išskyrus nėščias ir žindančias moteris;

(4) 2019 m. spalio 24 d. pareiškėja taip pat paprašė Komisijos apsaugoti paraiškoje pateiktus nuosavybės teise jai priklausančius duomenis, susijusius su keliais tyrimais, pateiktais siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, su bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymu ([5]), žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimu ([6]), 14-os dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimu su žiurkėmis ([7]), 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimu su žiurkėmis ([8]), paskelbtais toksiškumo duomenimis ([9]), tėkmės citometrijos patvirtinimo tyrimu ([10]) ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimu ([11]);

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

([4]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

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

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

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

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

([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 (nepaskelbta).

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

(5) 2020 m. gegužės 19 d. Komisija pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti pasterizuotų *Akkermansia muciniphila* kaip naujo maisto produkto vertinimą;

(6) 2021 m. liepos 7 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl pasterizuotų *Akkermansia muciniphila* kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ([12]);

(7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad pasterizuotos *Akkermansia muciniphila* siūlomomis naudojimo sąlygomis yra saugios siūlomoms tikslinėms populiacijoms, neviršijant $3,4 \times 10^{10}$ ląstelių per parą. Todėl ta mokslinė nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad pasterizuotos *Akkermansia muciniphila*, per parą sunaudojant ne daugiau kaip $3,4 \times 10^{10}$ ląstelių maisto papilduose ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, skirtuose suaugusiems žmonėms, išskyrus nėščias ir žindančias moteris, atitinka jų pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(8) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymo, žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimo, 14-os dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis, 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis, maisto produkto sudėties analizei skirto 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis metodo tinkamumo patvirtinimo tyrimo ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimo duomenimis;

(9) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos duomenis ir paaiškinti teiginį dėl išimtinės teisės juos naudoti, pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

(10) pareiškėja pareiškė turėjusi nuosavybės teises ir išimtines teises remtis bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymo duomenimis, žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimu, 14-os dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimu su žiurkėmis, 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimu su žiurkėmis, paskelbtais toksiškumo duomenimis, tėkmės citometrijos patvirtinimo tyrimu ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimu paraiškos pateikimo metu, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai susipažinti su šiais tyrimais arba jais naudotis;

(11) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktų bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymo duomenų, žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimo, 14-os dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą įvadinio tyrimo su žiurkėmis, 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis duomenų, paskelbtų toksiškumo duomenų, tėkmės citometrijos patvirtinimo tyrimo ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimo duomenų, kuriais Tarnyba pagrindė savo išvadą dėl naujo maisto produkto saugos ir be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto. Todėl tuo laikotarpiu tik pareiškėjai turėtų būti leidžiama pateikti Sąjungos rinkai pasterizuotas *Akkermansia muciniphila*;

(12) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai pasterizuotas *Akkermansia muciniphila* ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(13) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šio reglamento priede nurodytos pasterizuotos *Akkermansia muciniphila* įtraukiamos į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminei pareiškėjai:

bendrovei „A-Mansia Biotech S.A.“;

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

leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 2 straipsnį apsaugotais duomenimis arba gautų bendrovės „A-Mansia Biotech S.A.“ sutikimą.

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti moksliniai duomenys, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėja nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių nebūtų buvę galima leisti naudoti šį naują maisto produktą, negali būti naudojami kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be bendrovės „A-Mansia Biotech S.A.“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. vasario 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
	Nurodyta maisto produktų kategorija	*Didžiausias leidžiamas kiekis*			
„***Akkermansia muciniphila*** **(pasterizuotos)**	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, skirti suaugusiesiems, išskyrus nėščias ir žindančias moteris	$3,4 \times 10^{10}$ ląstelių per parą	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „pasterizuotos*Akkermansia muciniphila* “.		Leidimas naudoti suteiktas 2022 m. kovo 1 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: bendrovė „A-Mansia Biotech S.A.“, rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Belgija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą pasterizuotas *Akkermansia muciniphila* leidžiama tik bendrovei „A-Mansia Biotech S.A.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ar mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Mansia Biotech S.A.“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2027 m. kovo 1 d.“
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti suaugusiesiems (išskyrus nėščias ir žindančias moteris)	$3,4 \times 10^{10}$ ląstelių per parą	Maisto papildų, kurių sudėtyje yra pasterizuotų *Akkermansia muciniphila*, etiketėje turi būti nurodyta, kad juos turėtų vartoti tik suaugusieji, išskyrus nėščias ir žindančias moteris.		

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacija
„***Akkermansia muciniphila* (pasterizuotos)**	**Aprašymas:** Pasterizuotos *Akkermansia muciniphila* (ATCC BAA-835, CIP 107961 padermė) gaunamos anaerobiniu būdu augant bakterijoms, po to pasterizuojant, koncentruojant ląsteles, kriokonservuojant ir atliekant sublimacinį džiovinimą. **Charakteristikos/sudėtis:** Bendras *A. muciniphila* ląstelių skaičius (ląstelės/g): nuo $2,5 \times 10^{10}$ iki $2,5 \times 10^{12}$ Gyvybingų *A. muciniphila* ląstelių skaičius (KSV/g): < 10 (LoD) (*) Vandens aktyvumas: ≤ 0,43 Drėgnis (%): ≤ 12,0 Baltymai (%): ≤ 35,0 Riebalai (%): ≤ 4,0 Žali pelenai (%): ≤ 21,0 Angliavandeniai (%): 36,0–86,0 **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius: ≤ 500 KSV (**)/g Sulfitus redukuojančios anaerobinės bakterijos: ≤ 50 KSV/g Koaguliazę išskiriantys stafilokokai: ≤ 10 KSV/g Enterobakterijos: ≤ 10 KSV/g Mielės: ≤ 10 KSV/g Pelėsiai: ≤ 10 KSV/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 KSV/g *Listeria* spp.: nėra 25 gramuose *Salmonella* spp.: nėra 25 gramuose *Escherichia coli*: nėra 1 g (*) LoD: aptikimo riba. (**) kolonijas sudarantys vienetai.“