UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/168 VAN DE COMMISSIE

van 8 februari 2022

tot toelating van het in de handel brengen van gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(3) De onderneming A-Mansia Biotech SA ("de aanvrager") heeft op 24 oktober 2019 overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om de toelating van het gebruik van gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila*-bacteriën als nieuw voedingsmiddel in gehalten die niet boven de 5×10^{10} cellen per dag uitkomen, in voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) en in voedingsmiddelen voor medisch gebruik als omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) die bestemd zijn voor gebruik door volwassenen met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

(4) De aanvrager heeft de Commissie op 24 oktober 2019 ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor een aantal studies die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk een terugmutatietest met bacteriën ([5]), een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen ([6]), een 14 dagen durende orale toxiciteitsstudie naar het dosisbereik bij ratten ([7]), een 90 dagen durende orale toxiciteitsstudie bij ratten ([8]), de gepubliceerde toxiciteitsgegevens ([9]), een validatiestudie van flowcytometrie ([10]) en een studie naar antimicrobiële resistentie ([11]).

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

([4]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

([5]) Brient, 2019a (niet gepubliceerd).

([6]) Brient, 2019b (niet gepubliceerd).

([7]) Bracken, 2019a (niet gepubliceerd).

([8]) Bracken, 2019b (niet gepubliceerd).

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

([10]) Jensen, 2019 (niet gepubliceerd).

([11]) Gueimonde, 2019 (niet gepubliceerd).

(5) Op 19 mei 2020 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 verzocht een beoordeling van gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* als nieuw voedingsmiddel te verrichten.

(6) Op 7 juli 2021 heeft de EFSA haar wetenschappelijke advies over de veiligheid van gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 uitgebracht ([12]).

(7) De EFSA heeft in haar wetenschappelijke advies geconcludeerd dat gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de voorgestelde doelpopulaties als het gehalte niet boven de $3{,}4 \times 10^{10}$ cellen/dag uitkomt. Daarom is er op grond van dat wetenschappelijke advies voldoende reden om aan te nemen dat gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila*, mits gebruikt in gehalten die niet boven de $3{,}4 \times 10^{10}$ cellen/dag uitkomen, en in voedingssupplementen en voedingsmiddelen voor medisch gebruik die bestemd zijn voor volwassenen met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan in overeenstemming met artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(8) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA opgemerkt dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op de gegevens van de bacteriële omgekeerde mutatietest, de in-vitromicronucleustest in zoogdiercellen, de 14 dagen durende orale toxiciteitsstudie naar het dosisbereik bij ratten, de 90 dagen durende studie naar de orale toxiciteit bij ratten, een methodevalidatiestudie voor analyse van de formulering voor de 90 dagen durende studie naar de orale toxiciteit bij ratten, en het onderzoek naar antimicrobiële resistentie.

(9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die gegevens nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die gegevens te verwijzen overeenkomstig artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

(10) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment dat hij de aanvraag indiende, over eigendomsrechten en exclusieve rechten beschikte om naar de gegevens te verwijzen van de bacteriële omgekeerde mutatietest, de in-vitromicronucleustest in zoogdiercellen, de 14 dagen durende orale toxiciteitsstudie naar het dosisbereik bij ratten, de 90 dagen durende studie naar de orale toxiciteit bij ratten, de gepubliceerde toxiciteitsgegevens, de validatiestudie van flowcytometrie en de studie naar antimicrobiële resistentie, zodat derden niet rechtmatig toegang hadden tot of gebruik konden maken van die studies.

(11) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager voldoende heeft onderbouwd dat aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 is voldaan. De gegevens van de bacteriële omgekeerde mutatietest, de in-vitro-micronucleustest in zoogdiercellen, de 14 dagen durende orale toxiciteitsstudie naar het dosisbereik bij ratten, de 90 dagen durende studie naar de orale toxiciteit bij ratten, de gepubliceerde toxiciteitsgegevens, de validatiestudie van flowcytometrie en het onderzoek naar antimicrobiële resistentie in het dossier van de aanvrager waarop de EFSA haar conclusie betreffende de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel heeft gebaseerd en zonder welke zij het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen, mogen derhalve gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van de inwerkingtreding van deze verordening niet door de EFSA ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt. Derhalve heeft alleen de aanvrager de toelating om gedurende die periode gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* in de Unie in de handel te brengen.

(12) De beperking van de toelating van gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* en van het verwijzen naar de gegevens in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating.

(13) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([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.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila*, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, worden opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

de onderneming: A-Mansia Biotech SA;

adres: Rue Granbonpré 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, België,

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager zonder naar de krachtens artikel 2 beschermde gegevens te verwijzen of met toestemming van A-Mansia Biotech SA een vergunning voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt.

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier op basis waarvan het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel door de EFSA is beoordeeld, die volgens de aanvrager door eigendomsrechten worden beschermd en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen worden toegelaten, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van A-Mansia Biotech SA ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 februari 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe geneesmiddelen) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	*Maximumgehalten*			
"***Akkermansia muciniphila* (gepasteuriseerd)**	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 voor volwassenen met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven	$3{,}4 \times 10^{10}$ cellen/dag	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila*". Op de etikettering van voedingssupplementen die gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* bevatten, wordt vermeld dat zij alleen door volwassenen mogen worden geconsumeerd, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.		Toegelaten op 1 maart 2022 […]. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: A-Mansia Biotech SA, Rue Granbonpré 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, België. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* uitsluitend door A-Mansia Biotech SA in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met toestemming van A-Mansia Biotech S.A. Einddatum van de gegevensbescherming: 1 maart 2027."
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven	$3{,}4 \times 10^{10}$ cellen/dag	Op de etikettering van voedingssupplementen die gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* bevatten, wordt vermeld dat zij alleen door volwassenen mogen worden geconsumeerd, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.		

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
"***Akkermansia muciniphila* (gepasteuriseerd)**	**Omschrijving:** Gepasteuriseerde *Akkermansia muciniphila* (stam ATCC BAA-835, CIP 107961) wordt geproduceerd door anaerobe groei van de bacteriën gevolgd door pasteurisatie, concentratie van de cellen, cryobewaring en vriesdrogen. **Kenmerken/samenstelling:** Total aantal cellen van *A. muciniphila* (cellen/g): $2,5 \times 10^{10}$ tot $2,5 \times 10^{12}$ Aantal levensvatbare cellen van *A. muciniphila* (kve/g): < 10 (LOD)(*) Wateractiviteit: ≤ 0,43 Vocht (%): ≤ 12,0 Eiwit (%): ≤ 35,0 Vet (%): ≤ 4,0 Ruwe as (%): ≤ 21,0 Koolhydraten (%): 36,0-86,0 **Microbiologische criteria:** Totale aantal aerobe mesofiele bacteriën: ≤ 500 kve(**)/g Sulfietreducerende anaerobe organismen: ≤ 50 kve/g Coagulasepositieve *Staphylococci*: ≤ 10 kve/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 kve/g Gist: ≤ 10 kve/g Schimmels: ≤ 10 kve/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 kve/g *Listeria* spp.: afwezig in 25 g *Salmonella* spp.: afwezig in 25 g *Escherichia coli*: afwezig in 1 g (*) LOD: aantoonbaarheidsgrens. (**) kolonievormende eenheden."