REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/168 DA COMISSÃO

de 8 de fevereiro de 2022

que autoriza a colocação no mercado de *Akkermansia muciniphila* pasteurizada como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]), que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) Em 24 de outubro de 2019, a empresa A-Mansia Biotech S.A. («requerente») apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283 para colocar *Akkermansia muciniphila* pasteurizada no mercado da União como novo alimento. O requerente solicitou a utilização da bactéria *Akkermansia muciniphila* pasteurizada como novo alimento a níveis que não excedam as 5×10^{10} células por dia em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), e em alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes.

(4) Em 24 de outubro de 2019, o requerente solicitou também à Comissão a proteção de dados de propriedade intelectual relativamente a vários estudos apresentados em apoio do pedido, a saber, um ensaio de mutação reversa bacteriana ([5]), um ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos ([6]), um estudo de determinação de doses de toxicidade oral de 14 dias em ratos ([7]), um estudo de toxicidade oral durante 90 dias em ratos ([8]), os dados publicados relativos à toxicidade ([9]), um estudo de validação da citometria de fluxo ([10]) e um estudo da resistência a antimicrobianos ([11]).

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

([3]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

([4]) Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

([5]) Brient, 2019a (não publicado).

([6]) Brient, 2019b (não publicado).

([7]) Bracken, 2019a (não publicado).

([8]) Bracken, 2019b (não publicado).

([9]) Druart C., Plovier H., Van Hul M., Brient A., Phipps K.R., de Vos W.M., e Cani P.D., 2020. Avaliação da segurança toxicológica da *Akkermansia muciniphila* pasteurizada. *Journal of Applied Toxicology*, 41:276-290.

([10]) Jensen, 2019 (não publicado).

([11]) Gueimonde, 2019 (não publicado).

(5) Em 19 de maio de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, que efetuasse uma avaliação da *Akkermansia muciniphila* pasteurizada como novo alimento.

(6) Em 7 de julho de 2021, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a segurança da *Akkermansia muciniphila* pasteurizada como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 ([12]).

(7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a *Akkermansia muciniphila* pasteurizada é segura nas condições de utilização propostas para a população-alvo proposta a níveis que não excedam $3{,}4 \times 10^{10}$ células/dia. Por conseguinte, o referido parecer científico contém fundamentos suficientes para concluir que a *Akkermansia muciniphila* pasteurizada, quando utilizada a níveis que não excedam $3{,}4 \times 10^{10}$ células/dia em suplementos alimentares e em alimentos destinados a fins medicinais específicos para a população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes, preenche as condições aplicáveis à sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(8) No seu parecer científico, a Autoridade indicou que as suas conclusões sobre a segurança do novo alimento se baseavam nos dados do ensaio de mutação reversa bacteriana, do ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos, no estudo de determinação de doses de toxicidade oral de 14 dias em ratos, no estudo de toxicidade oral durante 90 dias em ratos, no estudo de validação do método para a análise da formulação do estudo de toxicidade oral durante 90 dias em ratos e no estudo da resistência aos antimicrobianos.

(9) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos dados e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos dados, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(10) O requerente declarou que detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos dados do ensaio de mutação reversa bacteriana, ao ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos, ao estudo de determinação de doses de toxicidade oral de 14 dias em ratos, ao estudo de toxicidade oral durante 90 dias em ratos, aos dados publicados relativos à toxicidade, ao estudo de validação da citometria de fluxo e ao estudo da resistência aos antimicrobianos no momento em que apresentou o pedido e que, por conseguinte, o acesso a esses estudos ou a sua utilização por terceiros não era legalmente possível.

(11) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os dados do ensaio de mutação reversa bacteriana, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos, o estudo de determinação de doses de toxicidade oral de 14 dias em ratos, o estudo de toxicidade oral durante 90 dias em ratos, os dados publicados relativos à toxicidade, o estudo de validação da citometria de fluxo e o estudo da resistência aos antimicrobianos constantes do processo do requerente, nos quais a Autoridade baseou a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento e sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento, não devem ser utilizados pela Autoridade em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar *Akkermansia muciniphila* pasteurizada no mercado da União durante esse período.

(12) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização de *Akkermansia muciniphila* pasteurizada e a referência aos dados constantes do processo do requerente não impede outros requerentes de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.

(13) O anexo do Regulamento (UE) 2017/2470 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

([12]) Segurança da *Akkermansia muciniphila* pasteurizada como novo alimento nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2015/2283; *EFSA Journal* 2021:19(9):6780.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. A *Akkermansia muciniphila* pasteurizada, tal como especificada no anexo do presente regulamento, deve ser incluída na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. Durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, só o requerente inicial:

empresa: A-Mansia Biotech S.A.;

endereço: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, Bélgica,

está autorizado a colocar no mercado da União o novo alimento referido no n.º 1, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o referido novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º, ou com o acordo da A-Mansia Biotech S.A.

3. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo.

Artigo 2.º

Os dados científicos constantes do processo de pedido com base nos quais o novo alimento referido no artigo 1.º foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade e sem os quais o novo alimento não poderia ser autorizado, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da A-Mansia Biotech S. A.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de fevereiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
	Categoria especificada de alimentos	*Níveis máximos*			
«***Akkermansia muciniphila* (pasteurizada)**	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	$3{,}4 \times 10^{10}$ células/dia	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "*Akkermansia muciniphila* pasteurizada".		Autorizado em 1 de março de 2022. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Bélgica. Durante o período de proteção de dados, só a A-Mansia Biotech S.A. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento *Akkermansia muciniphila* pasteurizada, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da A-Mansia Biotech S.A.. Termo do período de proteção de dados: 1 de março de 2027.»
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	$3{,}4 \times 10^{10}$ células/dia	A rotulagem de suplementos alimentares que contenham *Akkermansia muciniphila* pasteurizada deve ostentar uma indicação de que estes suplementos devem ser consumidos apenas por adultos, com exceção das mulheres grávidas e lactantes.		

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«***Akkermansia muciniphila* (pasteurizada)**	**Descrição:** A *Akkermansia muciniphila* pasteurizada (estirpe ATCC BAA-835, CIP 107961) é produzida por crescimento anaeróbico da bactéria, seguido de pasteurização, concentração das células, criopreservação e liofilização. **Características/Composição:** Contagem celular total de *A. muciniphila* (células/g): $2,5 \times 10^{10}$ a $2,5 \times 10^{12}$ Contagem de células viáveis de *A. muciniphila* (UFC/g): < 10 (LD) (*) Atividade da água: ≤ 0,43 Humidade (%): ≤ 12,0 Proteínas (%): ≤ 35,0 Gordura (%): ≤ 4,0 Cinza bruta (%): ≤ 21,0 Hidratos de carbono (%): 36,0 - 86,0 **Critérios microbiológicos:** Contagem total de microrganismos mesófilos aeróbios: ≤ 500 UFC (**)/g Anaeróbios sulfito-redutores: ≤ 50 UFC/g Estafilococos coagulase positivos: ≤ 10 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g Leveduras: ≤ 10 UFC/g Bolores: ≤ 10 UFC/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 UFC/g *Listeria* spp.: Ausente em 25 g *Salmonella* spp.: Ausente em 25 g *Escherichia coli*: Ausente em 1 g (*) LD: Limite de deteção. (**) Unidades formadoras de colónias.»