VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/168

z 8. februára 2022,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie pasterizovaných baktérií *Akkermansia muciniphila* na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Spoločnosť A-Mansia Biotech S.A. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 24. októbra 2019 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie pasterizovaných baktérií *Akkermansia muciniphila* ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ požiadal o používanie pasterizovaných baktérií *Akkermansia muciniphila* ako novej potraviny v množstvách nepresahujúcich 5×10^{10} buniek za deň vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) (nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“) a v potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([4]), ktoré sú určené pre dospelú populáciu s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.

(4) Žiadateľ 24. októbra 2019 požiadal Komisiu o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v prípade viacerých štúdií predložených na podporu žiadosti, a to testu reverznej mutácie baktérií ([5]), mikronukleového testu cicavcov *in vitro* ([6]), 14-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov ([7]), 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov ([8]), uverejnených údajov o toxicite ([9]), validačnej štúdie prietokovej cytometrie ([10]) a štúdie antimikrobiálnej rezistencie ([11]).

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).
([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).
([5]) Brient, 2019a (neuverejnené).
([6]) Brient, 2019b (neuverejnené).
([7]) Bracken, 2019a (neuverejnené).
([8]) Bracken, 2019b (neuverejnené).
([9]) Druart C., Plovier H., Van Hul M., Brient A., Phipps K.R., de Vos W.M. a Cani P.D., 2020. Hodnotenie toxikologickej bezpečnosti pasterizovaných baktérií *Akkermansia muciniphila*. Journal of Applied Toxicology, 41:276 – 290.
([10]) Jensen, 2019 (neuverejnené).
([11]) Gueimonde, 2019 (neuverejnené).

(5) Komisia 19. mája 2020 v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie pasterizovaných baktérií *Akkermansia muciniphila* ako novej potraviny.

(6) Úrad prijal 7. júla 2021 vedecké stanovisko k bezpečnosti pasterizovaných baktérií *Akkermansia muciniphila* ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 ([12]).

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že pasterizované baktérie *Akkermansia muciniphila* sú za navrhovaných podmienok používania pre navrhované cieľové populácie bezpečné v množstvách nepresahujúcich $3{,}4 \times 10^{10}$ buniek/deň. Uvedené vedecké stanovisko preto poskytuje dostatočné dôvody na vyvodenie záveru, že pasterizované baktérie *Akkermansia muciniphila*, ak sa používajú v množstvách nepresahujúcich $3{,}4 \times 10^{10}$ buniek/deň vo výživových doplnkoch a v potravinách na osobitné lekárske účely určených pre dospelú populáciu, s výnimkou tehotných a dojčiacich žien, spĺňajú podmienky na ich umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku uviedol, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny vychádza z údajov z testu reverznej mutácie baktérií, mikronukleového testu cicavcov *in vitro*, 14-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov, 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov, validačnej štúdie metódy na analýzu prípravku pre 90-dňovú štúdiu orálnej toxicity u potkanov a štúdie antimikrobiálnej rezistencie.

(9) Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(10) Žiadateľ vyhlásil, že má vlastnícke a výlučné práva na používanie údajov z testu reverznej mutácie baktérií, mikronukleového testu cicavcov *in vitro*, zo 14-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov, z 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov, uverejnených údajov o toxicite, údajov z validačnej štúdie prietokovej cytometrie a zo štúdie antimikrobiálnej rezistencie v čase podania žiadosti, a preto tretie strany nemohli mať zákonný prístup k týmto štúdiám ani ich nemohli použiť.

(11) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by údaje z testu reverznej mutácie baktérií, mikronukleového testu cicavcov *in vitro*, zo 14-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov, z 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov, uverejnené údaje o toxicite, údaje z validačnej štúdie prietokovej cytometrie a zo štúdie antimikrobiálnej rezistencie obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa, na ktorých úrad založil svoj záver o bezpečnosti novej potraviny a bez ktorých by nemohol posúdiť novú potravinu, úrad nemal používať v prospech žiadneho následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Vzhľadom na to by sa počas uvedeného obdobia malo povoliť umiestňovať pasterizované baktérie *Akkermansia muciniphila* na trh v rámci Únie len žiadateľovi.

(12) Obmedzenie povolenia pasterizovaných baktérií *Akkermansia muciniphila* a používania údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(13) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([12]) *Safety of pasteurised Akkermansia muciniphila as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283* [Bezpečnosť pasterizovaných baktérií *Akkermansia muciniphila* ako novej potraviny podľa článku 10 nariadenia (EÚ) 2015/2283]; Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(9):6780.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Pasterizované baktérie *Akkermansia muciniphila* špecifikované v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďujú do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia smie iba pôvodný žiadateľ:

spoločnosť: A-Mansia Biotech S.A.;

adresa: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgicko,

umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby použil údaje chránené podľa článku 2, alebo so súhlasom spoločnosti A-Mansia Biotech S.A.

3. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe.

Článok 2

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktoré sú podľa tvrdenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva a bez ktorých by novú potravinu nebolo možné povoliť, sa bez súhlasu spoločnosti A-Mansia Biotech S.A. nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. februára 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Konkrétna kategória potravín	*Najvyššie prípustné množstvá*			
„**Baktérie *Akkermansia muciniphila* (pasterizované)**	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 pre dospelú populáciu okrem tehotných a dojčiacich žien	$3{,}4 \times 10^{10}$ buniek/deň	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚pasterizovaná *Akkermansia muciniphila*'. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich pasterizované baktérie *Akkermansia muciniphila* sa musí uvádzať informácia, že by ich mali konzumovať len dospelí okrem tehotných a dojčiacich žien.		Povolené dňa 1. marca 2022. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Belgicko. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu pasterizované baktérie *Akkermansia muciniphila* umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť A-Mansia Biotech S.A., pokiaľ povolenie na túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Mansia Biotech S.A. Dátum ukončenia ochrany údajov: 1. marca 2027.“
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.	$3{,}4 \times 10^{10}$ buniek/deň			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„**Baktérie *Akkermansia muciniphila* (pasterizované)**	**Opis:** Pasterizované baktérie *Akkermansia muciniphila* (kmeň ATCC BAA-835, CIP 107961) sa vyrábajú anaeróbnym rastom baktérií, po ktorom nasleduje pasterizácia, koncentrácia buniek, kryokonzervácia a lyofilizácia. **Charakteristiky/Zloženie:** Celkový počet buniek *A. muciniphila* (bunky/g): $2,5 \times 10^{10}$ až $2,5 \times 10^{12}$ Počet životaschopných buniek *A. muciniphila* (JTK/g): < 10 (LoD)(*) Aktivita vody: ≤ 0,43 Vlhkosť (%): ≤ 12,0 Proteíny (%): ≤ 35,0 Tuky (%) ≤ 4,0 Popol (%): ≤ 21,0 Sacharidy (%): 36,0 – 86,0 **Mikrobiologické kritériá:** Celkový počet aeróbnych mezofilných baktérií: ≤ 500 JTK(**)/g Sulfit redukujúce anaeróbne organizmy: ≤ 50 JTK/g Koagulázovo pozitívne *Staphylococci*: ≤ 10 JTK/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 JTK/g Kvasinky: ≤ 10 JTK/g Pleseň: ≤ 10 JTK/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 JTK/g *Listeria* spp.: neprítomná v 25 g *Salmonella* spp.: neprítomná v 25 g *Escherichia coli*: neprítomná v 1 g (*) LoD: detekčný limit (**) jednotky tvoriace kolónie“