IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/168

z dne 8. februarja 2022

o odobritvi dajanja na trg pasterizirane *Akkermansie muciniphile* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Družba A-Mansia Biotech S.A. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 24. oktobra 2019 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje pasterizirane *Akkermansie muciniphile* na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se pasterizirana bakterija *Akkermansia muciniphila* uporablja kot novo živilo na ravneh, ki ne presegajo 5 x 10^{10} celic na dan v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), ter v živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in sveta ([4]), namenjenih odrasli populaciji, razen nosečnic in doječih mater.

(4) Vložnik je 24. oktobra 2019 Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitenih podatkov za številne študije, predložene v podporo vlogi, in sicer za bakterijski test povratnih mutacij ([5]), *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah ([6]), 14-dnevno študijo oralne toksičnosti za ugotavljanje odmerka pri podganah ([7]), 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah ([8]), objavljene podatke o toksičnosti ([9]), validacijsko študijo o pretočni citometriji ([10]) in študijo o protimikrobni odpornosti ([11]).

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).
([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).
([4]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).
([5]) Brient, 2019a (neobjavljeno).
([6]) Brient, 2019b (neobjavljeno).
([7]) Bracken, 2019a (neobjavljeno).
([8]) Bracken, 2019b (neobjavljeno).
([9]) Druart C., Plovier H., Van Hul M., Brient A., Phipps K.R., de Vos W.M., in Cani P.D., 2020. *Toxicological Safety evaluation of pasteurized Akkermansia muciniphila* (Ocena toksikološke varnosti pasterizirane *Akkermansie muciniphile*. Journal of Applied Toxicology, 41: 276–290.
([10]) Jensen, 2019 (neobjavljeno).
([11]) Gueimonde, 2019 (neobjavljeno).

(5) Komisija je 19. maja 2020 v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 prosila Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za oceno pasterizirane *Akkermansie muciniphile* kot novega živila.

(6) Agencija je 7. julija 2021 sprejela znanstveno mnenje o varnosti pasterizirane *Akkermansie muciniphile* kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 ([12]).

(7) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da je pasterizirana *Akkermansia muciniphila* varna pod predlaganimi pogoji uporabe za predlagane ciljne populacije na ravneh, ki ne presegajo 3,4 x 10^{10} celic/dan. V navedenem znanstvenem mnenju je zato dovolj dokazov za ugotovitev, da pasterizirana *Akkermansia muciniphila*, kadar se uporablja na ravneh, ki ne presegajo 3,4 x 10^{10} celic/dan, v prehranskih dopolnilih in v živilih za posebne zdravstvene namene, namenjenim odrasli populaciji, razen nosečnic in doječih mater, izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla, da njen sklep o varnosti novega živila temelji na podatkih iz bakterijskega testa povratnih mutacij, in vitro mikronukleus testa na sesalčjih celicah, 14-dnevne študije oralne toksičnosti za ugotavljanje odmerka pri podganah, 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah, študije o validaciji metode za analizo formulacije za 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah in študije o protimikrobni odpornosti.

(9) Od vložnika je zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih podatkov in pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke v skladu s členom 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Vložnik je izjavil, da je imel ob predložitvi vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na podatke iz bakterijskega testa povratnih mutacij, *in vitro* mikronukleus testa na sesalčjih celicah, 14-dnevne študije oralne toksičnosti za ugotavljanje odmerka pri podganah, 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah, objavljenih podatkov o toksičnosti, validacijske študije o pretočni citometriji in študije o protimikrobni odpornosti, zato tretje osebe niso mogle zakonito dostopati do navedenih študij ali jih uporabljati.

(11) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato Agencija podatkov iz bakterijskega testa povratnih mutacij, *in vitro* mikronukleus testa na sesalčjih celicah, 14-dnevne študije oralne toksičnosti za ugotavljanje odmerka pri podganah, 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah, objavljenih podatkov o toksičnosti, validacijske študije o pretočni citometriji in študije o protimikrobni odpornosti iz dokumentacije vložnika, na kateri je Agencija utemeljila svoj sklep o varnosti novega živila in brez katere ne bi mogla oceniti novega živila, v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabljati v korist katerega koli poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba v navedenem obdobju samo vložniku odobriti dajanje pasterizirane *Akkermansie muciniphile* na trg v Uniji.

(12) Vendar omejevanje odobritve pasterizirane *Akkermansie muciniphile* in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(13) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([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.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Pasterizirana *Akkermansia muciniphila*, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:

družba: A-Mansia Biotech S.A.,

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

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2, ali s privolitvijo družbe A-Mansia Biotech S.A.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje iz Priloge.

Člen 2

Znanstveni podatki iz dokumentacije vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1, za katere vložnik zahteva pravno zaščito in brez katerih novo živilo ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe A-Mansia Biotech S.A ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. februarja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	Določena kategorija živil	*Najvišje dovoljene ravni*			
„***Akkermansia muciniphila*** **(pasterizirana)**	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, namenjena odrasli populaciji, razen nosečnic in doječih mater	$3{,}4 \times 10^{10}$ celic/dan	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚pasterizirana *Akkermansia muciniphila*‘.		Odobreno dne 1. marca 2022. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgija. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila pasterizirana *Akkermansia muciniphila* na trg v Uniji odobreno le družbi A-Mansia Biotech S.A., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe A-Mansia Biotech S.A. Končni datum obdobja varstva podatkov: 1. marec 2027.“
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo, razen nosečnic in doječih mater	$3{,}4 \times 10^{10}$ celic/dan	Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo pasterizirano *Akkermansio muciniphilo*, vsebuje izjavo, da jo lahko uživajo samo odrasli, razen nosečnic in doječih žensk.		

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„***Akkermansia muciniphila* (pasterizirana)**	**Opis:** Pasterizirana *Akkermansia muciniphila* (sev ATCC BAA-835, CIP 107961) se pridobi z anaerobno rastjo bakterije, ki ji sledijo pasterizacija, koncentracija celic, krioprezervacija in sušenje z zamrzovanjem. **Značilnosti/sestava:** skupno število celic *A. muciniphila* (celice/g): $2,5 \times 10^{10}$ do $2,5 \times 10^{12}$ skupno število živih celic *A. muciniphila* (CFU/g): < 10 (LoD) (*) vodna aktivnost: ≤ 0,43 vlaga (%): ≤ 12,0 beljakovine (%): ≤ 35,0 maščobe (%): ≤ 4,0 surov pepel (%): ≤ 21,0 ogljikovi hidrati (%): 36,0–86,0 **Mikrobiološka merila:** skupno število aerobnih mezofilov: ≤ 500 CFU (**)/g sulfit reducirajoči anaerobi: ≤ 50 CFU/g koaguloza^{+} stafilokoki : ≤ 10 CFU/g enterobakterije: ≤ 10 CFU/g kvasovke: ≤ 10 CFU/g plesni: ≤ 10 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Listeria* spp.: odsotnost v 25 g *Salmonella* spp. : odsotnost v 25 g *Escherichia coli* : odsotnost v 1 g (*) LoD: meja zaznavnosti. (**) kolonijske enote.“