KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/168

av den 8 februari 2022

om godkännande för utsläppande på marknaden av pastöriserad *Akkermansia muciniphila* som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Den 24 oktober 2019 ansökte företaget A-Mansia Biotech SA (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut pastöriserad *Akkermansia muciniphila* på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att den pastöriserade bakterien *Akkermansia muciniphila* skulle få användas som ett nytt livsmedel vid halter som inte överstiger 5 x 10^{10} celler per dag i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]) och i livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([4]) för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor.

(4) Den 24 oktober 2019 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt ett omvänt bakteriellt mutationstest ([5]), ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur ([6]), en 14-dagars dosfinnande oral toxicitetsstudie på råttor ([7]), en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor ([8]), de publicerade toxicitetsuppgifterna ([9]), en studie för validering av flödescytometri ([10]) och en studie om antimikrobiell resistens ([11]).

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).
([5]) Brient, 2019a (opublicerad).
([6]) Brient, 2019b (opublicerad).
([7]) Bracken, 2019a (opublicerad).
([8]) Bracken, 2019b (opublicerad).
([9]) Druart C., Plovier H., Van Hul M., Brient A., Phipps K.R., de Vos W.M. och Cani P.D., 2020, "Toxicological Safety evaluation of pasteurized *Akkermansia muciniphila*", *Journal of Applied Toxicology*, 41:276–290.
([10]) Jensen, 2019 (opublicerad).
([11]) Gueimonde, 2019 (opublicerad).

(5) Den 19 maj 2020 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 skulle göra en bedömning av pastöriserad *Akkermansia muciniphila* som ett nytt livsmedel.

(6) Den 7 juli 2021 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos pastöriserad *Akkermansia muciniphila* som ett nytt livsmedel i enlighet med förordning (EU) 2015/2283 ([12]).

(7) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att pastöriserad *Akkermansia muciniphila* är säkert under föreslagna användningsvillkor för de föreslagna målgrupperna vid halter som inte överstiger 3,4 x 10^{10} celler/dag. Det vetenskapliga yttrandet ger således tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att pastöriserad *Akkermansia muciniphila* uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används vid halter som inte överstiger 3,4 x 10^{10} celler/dag i kosttillskott och i livsmedel för speciella medicinska ändamål för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor.

(8) I sitt vetenskapliga yttrande noterade livsmedelsmyndigheten att dess slutsatser om säkerheten hos det nya livsmedlet baserades på uppgifterna från det omvända bakteriella mutationstestet, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur, den 14-dagars dosfinnande orala toxicitetsstudien på råttor, den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor, metodvalideringsstudien för analysen av beredningar för den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor samt studien om antimikrobiell resistens.

(9) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa uppgifter och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(10) Sökanden förklarade att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till uppgifterna från det omvända bakteriella mutationstestet, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur, den 14-dagars dosfinnande orala toxicitetsstudien på råttor, den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor, de publicerade toxicitetsuppgifterna, studien för validering av flödescytometri och studien om antimikrobiell resistens, och att tredje part därför inte kan få tillgång till eller använda studierna på laglig väg.

(11) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Uppgifterna från det omvända bakteriella mutationstestet, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur, den 14-dagars dosfinnande orala toxicitetsstudien på råttor, den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor, de publicerade toxicitetsuppgifterna, studien för validering av flödescytometri och studien om antimikrobiell resistens som ingår i ansökan, utifrån vilka livsmedelsmyndigheten baserade sin slutsats om säkerheten hos det nya livsmedlet och utan vilka den inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet, bör därför inte användas av livsmedelsmyndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut pastöriserad *Akkermansia muciniphila* på marknaden i unionen under den perioden.

(12) Att godkännandet av pastöriserad *Akkermansia muciniphila* enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till studierna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(13) Bilagan till förordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([12]) "Safety of pasteurised *Akkermansia muciniphila* as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):9, artikelnr 6780.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Pastöriserad *Akkermansia muciniphila* enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,

företag: A-Mansia Biotech SA,

adress: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgien,

släppa ut det nya livsmedel som avses i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de uppgifter som skyddas i enlighet med artikel 2 eller med medgivande av A-Mansia Biotech SA.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan.

Artikel 2

De vetenskapliga uppgifter som ingår i ansökan och som ligger till grund för livsmedelsmyndighetens bedömning av det nya livsmedel som avses i artikel 1, och som sökanden uppger sig ha äganderätt till och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat godkännas, får inte utan medgivande av A-Mansia Biotech SA användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter*			
”***Akkermansia muciniphila*** **(pastöriserad)**	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor	$3{,}4 \times 10^{10}$ celler/dag	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”pastöriserad *Akkermansia muciniphila*”. Märkningen av kosttillskott som innehåller pastöriserad *Akkermansia muciniphila* ska innehålla en uppgift om att de bör konsumeras enbart av vuxna, utom gravida och ammande kvinnor.		Godkänt den 1 mars 2022. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data, vilka skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: A-Mansia Biotech SA, rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Belgien. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast A-Mansia Biotech SA släppa ut det nya livsmedlet pastöriserad *Akkermansia muciniphila* på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Mansia Biotech SA. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 1 mars 2027.”
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor	$3{,}4 \times 10^{10}$ celler/dag			

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”***Akkermansia muciniphila*** **(pastöriserad)**	**Beskrivning** Pastöriserad *Akkermansia muciniphila* (stam ATCC BAA-835, CIP 107961) framställs genom anaerob tillväxt av bakterien följt av pastörisering, cellkoncentrering, kryokonservering och frystorkning. **Egenskaper/sammansättning** Totalt antal celler av *A. muciniphila* (celler/g): 2,5 x 10^{10} till 2,5 x 10^{12} Antal levande celler av *A. muciniphila* (CFU/g): < 10 (LoD)* Vattenaktivitet: ≤ 0,43 Fukt (%): ≤ 12,0 Protein (%): ≤ 35,0 Fett (%): ≤ 4,0 Råaska (%): ≤ 21,0 Kolhydrater (%): 36,0–86,0 **Mikrobiologiska kriterier** Totalt antal aeroba mesofiler: ≤ 500 CFU**/g Sulfitreducerande anaeroba bakterier: ≤ 50 CFU/g Koagulaspositiva stafylokocker: ≤ 10 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g Jäst: ≤ 10 CFU/g Mögel: ≤ 10 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g *Listeria* spp.: ej påvisade i 25 g *Salmonella* spp.: ej påvisade i 25 g *Escherichia coli*: ej påvisade i 1 g * LoD: detektionsgräns. ** Kolonibildande enheter.”