

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/168

af 8. februar 2022

om tilladelse til markedsføring af pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Den 24. oktober 2019 indgav virksomheden A-Mansia Biotech S.A. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om at markedsføre pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* på EU-markedet som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* som en ny fødevarer på et niveau, der ikke overstiger 5×10^{10} celler pr. dag, i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽³⁾ og i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, beregnet til voksne, undtagen gravide og ammende kvinder.
- (4) Den 24. oktober 2019 anmodede ansøgeren også Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række undersøgelser, der var fremlagt til støtte for ansøgningen, navnlig en tilbagemutationstest med bakterier ⁽⁵⁾, en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller ⁽⁶⁾, en 14-dages dosisbestemmende undersøgelse af oral toksicitet hos rotter ⁽⁷⁾, en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos rotter ⁽⁸⁾, de offentliggjorte toksicitetsdata ⁽⁹⁾, en flowcytometrisk valideringsundersøgelse ⁽¹⁰⁾ og en undersøgelse om antimikrobiel resistens ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Brient, 2019a (ikke offentliggjort).

⁽⁶⁾ Brient, 2019b (ikke offentliggjort).

⁽⁷⁾ Bracken, 2019a (ikke offentliggjort).

⁽⁸⁾ Bracken, 2019b (ikke offentliggjort).

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

⁽¹⁰⁾ Jensen, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹¹⁾ Gueimonde, 2019 (ikke offentliggjort).

- (5) Den 19. maj 2020 anmodede Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* som en ny fødevarer.
- (6) Den 7. juli 2021 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* som en ny fødevarer i henhold til forordning (EU) 2015/2283 ⁽¹²⁾.
- (7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser for de foreslåede befolkningsmålgrupper på niveauer, der ikke overstiger $3,4 \times 10^{10}$ celler/dag. Autoritetens udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* ved anvendelse på niveauer, der ikke overstiger $3,4 \times 10^{10}$ celler/dag i kosttilskud og fødevarer til særlige medicinske formål beregnet til voksne, undtagen gravide og ammende kvinder, opfylder betingelserne for markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Autoriteten bemærkede i sin videnskabelige udtalelse, at dens konklusion om sikkerheden ved den nye fødevarer var baseret på data fra tilbagemutationstesten med bakterier, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller, den 14-dages dosisbestemmende undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, 90-dages undersøgelsen af oral toksicitet hos rotter, undersøgelsen af metodevalidering til formuleringsanalysen til den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos rotter og undersøgelsen om antimikrobiel resistens.
- (9) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse data og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (10) Ansøgeren erklærede, at denne havde ejendomsrettigheder til samt eneret til at henvise til dataene fra tilbagemutationstesten med bakterier, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller, den 14-dages dosisbestemmende undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, de offentliggjorte toksicitetsdata, den flowcytometriske valideringsundersøgelse og undersøgelsen om antimikrobiel resistens på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen, og at tredje parter derfor ikke lovligt kan få adgang til eller anvende disse undersøgelser.
- (11) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Dataene fra tilbagemutationstesten med bakterier, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller, den 14-dages dosisbestemmende undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, de offentliggjorte toksicitetsdata, den flowcytometriske valideringsundersøgelse og undersøgelsen om antimikrobiel resistens, der er indeholdt i ansøgerens dossier, og hvorpå autoriteten baserede sin konklusion om sikkerheden ved den nye fødevarer, og uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevarer, må derfor ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøger i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Følgelig bør kun ansøgeren have tilladelse til at markedsføre pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* i Unionen i denne periode.
- (12) Begrænsningen af godkendelsen af pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.
- (13) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽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.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Pasteuriseret *Akkermansia muciniphila*, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.:

Virksomhedens navn: A-Mansia Biotech S.A.

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

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevarer i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevarer uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til artikel 2, eller med samtykke fra A-Mansia Biotech S.A.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

De videnskabelige data i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevarer nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af autoriteten, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevarer ikke kunne være blevet godkendt, må ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden uden samtykke fra A-Mansia Biotech S.A.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold			
» Akkermansia muciniphila (pasteuriseret)	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 til voksne, undtagen gravide og ammende kvinder.	$3,4 \times 10^{10}$ celler/dag	Den nye fødevare betegnes »pasteuriseret <i>Akkermansia muciniphila</i> « på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		Godkendt den 1. marts 2022. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283.
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til voksne, undtagen gravide og ammende kvinder	$3,4 \times 10^{10}$ celler/dag	Mærkningen af kosttilskud, der indeholder pasteuriseret <i>Akkermansia muciniphila</i> , skal være forsynet med en erklæring om, at dette kosttilskud kun bør indtages af voksne, undtagen gravide og ammende kvinder.		Ansøger: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Belgien. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare pasteuriseret <i>Akkermansia muciniphila</i> kun markedsføres i Unionen af A-Mansia Biotech S.A., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra A-Mansia Biotech S.A. Slutdato for databeskyttelsen: 1. marts 2027.«

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
» <i>Akkermansia muciniphila</i> (pasteuriseret)	Beskrivelse: Pasteuriseret <i>Akkermansia muciniphila</i> (stamme ATCC BAA-835, CIP 107961) fremstilles gennem anaerob vækst af bakterien efterfulgt af pasteurisering, cellekoncentration, kryopræserving og frysetørring. Karakteristik/sammensætning: Samlet antal celler af <i>A. muciniphila</i> (celler/g): $2,5 \times 10^{10}$ til $2,5 \times 10^{12}$ Levedygtige antal celler af <i>A. muciniphila</i> (CFU/g): < 10 (LOD) (*) Vandaktivitet: $\leq 0,43$ Vandindhold (%): $\leq 12,0$ Protein (%): $\leq 35,0$ Fedt (%): $\leq 4,0$ Råaske (%): $\leq 21,0$ Kulhydrater (%): 36,0-86,0 Mikrobiologiske kriterier: Aerob mesofil totaltælling: ≤ 500 CFU (**)/g Sulfitreducerende anaerobe bakterier: ≤ 50 CFU/g Koagulasepositive stafylokokker: ≤ 10 CFU/g Enterobakterier: ≤ 10 CFU/g Gærsvampe: ≤ 10 CFU/g Skimmelsvampe: ≤ 10 CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: Ingen i 25 g <i>Salmonella</i> spp.: Ingen i 25 g <i>Escherichia coli</i>: Ingen i 1 g (*) LOD: Detektionsgrænse (Limit of Detection). (**) Kolonidannende enheder (Colony Forming Units).«