

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/168,**annettu 8 päivänä helmikuuta 2022,****luvan antamisesta pastöroidun *Akkermansia muciniphila* saattamiseksi markkinoille
uuselinartavikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja
komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselinartavikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselinartavikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.
- (2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselinartavikkeista.
- (3) Yritys A-Mansia Biotech SA, jäljempänä 'hakija', esitti 24 päivänä lokakuuta 2019 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen pastöroidun *Akkermansia muciniphila* saattamisesta unionin markkinoille uuselinartavikkeena. Hakija pyysi lupaa pastöroidun *Akkermansia muciniphila* käyttöön uuselinartavikkeena siten, että sen määrä on enintään 5×10^{10} solua päivässä, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽³⁾ määritellyissä ravintolisissä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ⁽⁴⁾ määritellyissä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, jotka on tarkoitettu aikuisväestölle lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia.
- (4) Hakija esitti 24 päivänä lokakuuta 2019 komissiolle myös pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tutkimusten osalta; kyseessä ovat bakteerien käänteinen mutaatiotesti ⁽⁵⁾, nisäkässoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti ⁽⁶⁾, oraalisien myrkyllisyyden annostasojen määrittämiseksi rotilla tehty 14 päivän tutkimus ⁽⁷⁾, rotilla tehty oraalisien myrkyllisyyden 90 päivän tutkimus ⁽⁸⁾, myrkyllisyyttä koskevat julkaistut tiedot ⁽⁹⁾, virtausytymetrian validointitutkimus ⁽¹⁰⁾ ja mikrobilääkeresistenssi-tutkimus ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselinartavikeluettelon laatimisesta uuselinartavikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalio-onkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Brient, 2019a (ei julkaistu).

⁽⁶⁾ Brient, 2019b (ei julkaistu).

⁽⁷⁾ Bracken, 2019a (ei julkaistu).

⁽⁸⁾ Bracken, 2019b (ei julkaistu).

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

⁽¹⁰⁾ Jensen, 2019 (ei julkaistu).

⁽¹¹⁾ Gueimonde, 2019 (ei julkaistu).

- (5) Komissio pyysi asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti 19 päivänä toukokuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan pastöroitua *Akkermansia muciniphila* uuselintarvikkeena.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 7 päivänä heinäkuuta 2021 tieteellisen lausunnon ⁽¹²⁾ pastöroidun *Akkermansia muciniphila* turvallisuudesta uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että pastöroitu *Akkermansia muciniphila* on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallinen ehdotetuille kohderyhmille sen enimmäismäärän ollessa $3,4 \times 10^{10}$ solua päivässä. Sen vuoksi kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että pastöroitu *Akkermansia muciniphila* täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset markkinoille saattamista koskevat edellytykset, kun sen määrä on enintään $3,4 \times 10^{10}$ solua päivässä ravintolisissä ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, jotka on tarkoitettu aikuisväestölle lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui tietoihin, jotka oli saatu bakteerien käänteisistä mutaatiotestistä, nisäkässoluilla tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä, oraalisesta myrkyllisyyden annostasojen määrittämiseksi rotilla tehdystä 14 päivän tutkimuksesta, rotilla tehdystä oraalisesta myrkyllisyyden 90 päivän tutkimuksesta, rotilla tehtyyn oraalisesta myrkyllisyyden 90 päivän tutkimukseen liittyvän formulaatin määrittämisestä koskevasta metodin validointitutkimuksesta ja mikrobilääkeresistenssitutkimuksesta.
- (9) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamia perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaista yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin.
- (10) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia bakteerien käänteiseen mutaatiotestiin, nisäkässoluilla tehtyyn *in vitro* -mikrotumatestiin, oraalisesta myrkyllisyyden annostasojen määrittämiseksi rotilla tehtyyn 14 päivän tutkimukseen, rotilla tehtyyn oraalisesta myrkyllisyyden 90 päivän tutkimukseen, myrkyllisyyttä koskeviin julkaistuihin tietoihin, virtausytometrian validointitutkimukseen ja mikrobilääkeresistenssitutkimukseen, eivätkä kolmannet osapuolet sen vuoksi voi laillisesti tutustua näihin tutkimuksiin tai käyttää niitä.
- (11) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei näin ollen saisi käyttää minkään myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta hakijan asiakirja-aineistossa olevista tutkimuksista peräisin olevia tietoja eli bakteerien käänteistä mutaatiotestiä, nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä, oraalisesta myrkyllisyyden annostasojen määrittämiseksi rotilla tehtyä 14 päivän tutkimusta, rotilla tehtyä oraalisesta myrkyllisyyden 90 päivän tutkimusta, myrkyllisyyttä koskevia julkaistuja tietoja, virtausytometrian validointitutkimusta eikä mikrobilääkeresistenssitutkimusta, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen muodosti päätelmänsä uuselintarvikkeen turvallisuudesta ja joita ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta. Näin ollen ainoastaan hakijalla olisi oltava lupa saattaa pastöroitu *Akkermansia muciniphila* unionin markkinoille kyseisenä ajanjaksona.
- (12) Pastöroitua *Akkermansia muciniphila* koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista lupaa.
- (13) Sen vuoksi asetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽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.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sisällytetään pastöroitu *Akkermansia muciniphila*, sellaisena kuin se on määritelty tämän asetuksen liitteessä, täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselinatarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan seuraava alkuperäinen hakija:

Yritys: A-Mansia Biotech SA;

Osoite: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgia,

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselinatarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselinatarvikkeelle ilman viittausta 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai yrityksen A-Mansia Biotech SA suostumuksella.

3. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirja-aineistoon, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitetun uuselinatarvikkeen, ja joihin nähden hakija on ilmoittanut sillä olevan omistusoikeus ja joiden puuttuessa uuselinatarviketta ei olisi voitu hyväksyä, ei saa käyttää minkään myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen A-Mansia Biotech SA suostumusta.

3 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä helmikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärät			
"<i>Akkermansia muciniphila</i> (pastöroitu)	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013 aikuisille, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia	$3,4 \times 10^{10}$ solua/päivä	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "pastöroitu <i>Akkermansia muciniphila</i> "		Hyväksytty 1. maaliskuuta 2022. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon.
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY aikuisille, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia	$3,4 \times 10^{10}$ solua/päivä	Pastöroitua <i>Akkermansia muciniphila</i> -bakteeria sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että ravintolisää saavat käyttää ainoastaan aikuiset, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia.		Hakija: A-Mansia Biotech SA, rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Belgia. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike pastöroitu <i>Akkermansia muciniphila</i> on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen A-Mansia Biotech SA osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen A-Mansia Biotech SA suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 1. maaliskuuta 2027"

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselinartavike	Eritelmät
" <i>Akkermansia muciniphila</i> (pastöroitu)	Kuvaus: Pastöroitu <i>Akkermansia muciniphila</i> (kanta ATCC BAA-835, CIP 107961) tuotetaan kasvattamalla bakteereja anaerobisesti, minkä jälkeen seuraa pastörointi, solujen tiivistäminen, kryosäilytys ja pakastekuivaus. Ominaisuudet/Koostumus: <i>A. muciniphila</i> -solujen kokonaismäärä (solua/g): $2,5 \times 10^{10}$–$2,5 \times 10^{12}$ Elinkykyisten <i>A. muciniphila</i> -solujen määrä (PMY/g): < 10 (LoD)(*) Vesiaktiivisuus: ≤ 0,43 Kosteus (%): ≤ 12,0 Proteiini (%): ≤ 35,0 Rasva (%): ≤ 4,0 Tuhka (%): ≤ 21,0 Hiilihydraatit (%): 36,0–86,0 Mikrobiologiset vaatimukset: Aerobisten mesofiilisten bakteerien kokonaismäärä: ≤ 500 PMY(**)/g Sulfiittia pelkistävät anaerobit: ≤ 50 PMY/g Koagulaasipositiiviset stafylokokit: ≤ 10 PMY/g Enterobakteerit: ≤ 10 PMY/g Hiiva: ≤ 10 PMY/g Homeet: ≤ 10 PMY/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 PMY/g <i>Listeria</i> spp.: Ei esiinny 25 g:ssa <i>Salmonella</i> spp.: Ei esiinny 25 g:ssa <i>Escherichia coli</i>: Ei esiinny 1 g:ssa (*) LoD: toteamisraja (**) pesäkkeen muodostavat yksiköt"