

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/168 AL COMISIEI

din 8 februarie 2022

**de autorizare a introducerii pe piață a bacteriei *Akkermansia muciniphila* pasteurizate ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei <sup>(2)</sup> prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) La 24 octombrie 2019, societatea A-Mansia Biotech S.A. (denumită în continuare „solicitantul”) a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, de introducere a bacteriei *Akkermansia muciniphila* pasteurizate pe piața Uniunii ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca bacteria *Akkermansia muciniphila* pasteurizată să fie folosită ca aliment nou la un nivel maxim de  $5 \times 10^{10}$  celule pe zi în suplimentele alimentare astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>, și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup>, destinate populației adulte, excluzând femeile însărcinate și femeile care alăptează.
- (4) De asemenea, la 24 octombrie 2019, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor ce constituie obiectul dreptului de proprietate pentru un număr de studii prezentate în sprijinul cererii, respectiv un test de mutație inversă pe bacterii <sup>(5)</sup>, un test *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere <sup>(6)</sup>, un studiu de 14 zile cu doză variabilă privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani <sup>(7)</sup>, un studiu de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani <sup>(8)</sup>, datele publicate privind toxicitatea <sup>(9)</sup>, un studiu de validare privind citometria de flux <sup>(10)</sup> și un studiu privind rezistența la antimicrobiene <sup>(11)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

<sup>(5)</sup> Brient, 2019a (nepublicat).

<sup>(6)</sup> Brient, 2019b (nepublicat).

<sup>(7)</sup> Bracken, 2019a (nepublicat).

<sup>(8)</sup> Bracken, 2019b (nepublicat).

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

<sup>(10)</sup> Jensen, 2019 (nepublicat).

<sup>(11)</sup> Gueimonde, 2019 (nepublicat).

- (5) La 19 mai 2020, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, să efectueze o evaluare a bacteriei *Akkermansia muciniphila* pasteurizate ca aliment nou.
- (6) La 7 iulie 2021, autoritatea și-a adoptat avizul științific privind siguranța bacteriei *Akkermansia muciniphila* pasteurizate ca aliment nou, în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 <sup>(12)</sup>.
- (7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că bacteria *Akkermansia muciniphila* pasteurizată este sigură dacă se respectă condițiile de utilizare propuse pentru populația-țintă propusă, la un nivel maxim de  $3,4 \times 10^{10}$  celule/zi. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că bacteria *Akkermansia muciniphila* pasteurizată, atunci când este utilizată la un nivel maxim de  $3,4 \times 10^{10}$  celule/zi în suplimentele alimentare și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale destinate populației adulte, excluzând femeile însărcinate și femeile care alăptează, îndeplinește condițiile de introducere pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) În avizul său științific, autoritatea a menționat că concluzia sa privind siguranța alimentului nou s-a bazat pe datele testului de mutație inversă pe bacterii, ale testului *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere, ale studiului de 14 zile cu doză variabilă privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani, ale studiului de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani, ale studiului de validare a metodei de analiză a compoziției pentru studiul de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani și ale studiului privind rezistența la antimicrobiene.
- (9) Comisia a cerut solicitantului să aducă clarificări suplimentare pentru justificarea furnizată legată de deținerea dreptului de proprietate asupra datelor respective, precum și să clarifice solicitarea unui drept exclusiv de a face trimiteri la datele respective, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (10) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la datele obținute în urma testului de mutație inversă pe bacterii, a testului *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere, a studiului de 14 zile cu doză variabilă privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani, a studiului de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani, a datelor publicate privind toxicitatea, a studiului de validare privind citometria de flux și a studiului privind rezistența la antimicrobiene și că, prin urmare, terții nu puteau să aibă acces sau să utilizeze studiile respective în mod legal.
- (11) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, datele incluse în dosarul solicitantului, obținute în urma testului de mutație inversă pe bacterii, a testului *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere, a studiului de 14 zile cu doză variabilă privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani, a studiului de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani, a datelor publicate privind toxicitatea, a studiului de validare privind citometria de flux și a studiului privind rezistența la antimicrobiene, date pe care autoritatea și-a bazat concluzia privind siguranța alimentului nou și în lipsa cărora alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de către autoritate, nu trebuie să fie utilizate de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, este necesar ca solicitantul să fie singurul autorizat să introducă bacteria *Akkermansia muciniphila* pasteurizată pe piața Uniunii în cursul perioadei respective.
- (12) Cu toate acestea, restricționarea autorizării bacteriei *Akkermansia muciniphila* pasteurizate și a trimiterii la datele cuprinse în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea.
- (13) Prin urmare, anexa la Regulamentul (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(12)</sup> Siguranța bacteriei *Akkermansia muciniphila* pasteurizate ca aliment nou în temeiul articolului 10 din Regulamentul (UE) 2015/2283; EFSA Journal 2021:19(9):6780.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

(1) Bacteria *Akkermansia muciniphila* pasteurizată, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul inițial:

Societatea: A-Mansia Biotech S.A.;

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

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 sau cu acordul societății A-Mansia Biotech S.A.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

#### Articolul 2

Datele științifice cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1 asupra cărora solicitantul cere să dețină drepturile de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi putut să fie autorizat, nu sunt utilizate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul societății A-Mansia Biotech S.A.

#### Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 februarie 2022.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

| Aliment nou autorizat                                 | Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou                                                                                                                                                        |                                | Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea                                                                                                                                                                                                                   | Alte cerințe | Protecția datelor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       | Categorie specifică de alimente                                                                                                                                                                           | Niveluri maxime                |                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>„<i>Akkermansia muciniphila</i> (pasteurizată)</b> | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează | $3,4 \times 10^{10}$ celule/zi | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este « <i>Akkermansia muciniphila</i> pasteurizată».                                                                                                                                   |              | Autorizat la data de 1 martie 2022. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care constituie obiectul dreptului de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                       | Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează                                       | $3,4 \times 10^{10}$ celule/zi | Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin <i>Akkermansia muciniphila</i> pasteurizată trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea trebuie să fie consumate numai de către adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează. |              | Solicitant: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Belgia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou <i>Akkermansia muciniphila</i> pasteurizată este autorizat pentru introducere pe piața Uniunii numai de către A-Mansia Biotech S.A., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care constituie obiectul dreptului de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul societății A-Mansia Biotech S.A.<br><br>Data de încheiere a protecției datelor: 1 martie 2027.” |

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

| Alimente noi autorizate                         | Specificații                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „ <i>Akkermansia muciniphila</i> (pasteurizată) | <p><b>Descriere:</b><br/> <i>Akkermansia muciniphila</i> pasteurizată (tulpina ATCC BAA-835, CIP 107961) este produsă prin creșterea anaerobă a bacteriilor urmată de pasteurizare, concentrație celulară, crioconservare și liofilizare.</p> <p><b>Caracteristici/Compoziție:</b><br/> Total număr de celule <i>A. muciniphila</i> (celule/g): între <math>2,5 \times 10^{10}</math> și <math>2,5 \times 10^{12}</math><br/> Număr viabil de celule <i>A. muciniphila</i> (CFU/g): &lt; 10 (LOD) (*)<br/> Activitatea apei: <math>\leq 0,43</math><br/> Umiditate (%): <math>\leq 12,0</math><br/> Proteine (%): <math>\leq 35,0</math><br/> Grăsimi (%): <math>\leq 4,0</math><br/> Cenușă brută (%): <math>\leq 21,0</math><br/> Carbohidrați (%): 36,0-86,0</p> <p><b>Criterii microbiologice:</b><br/> Număr total de bacterii mezofile aerobe: <math>\leq 500</math> CFU (**)/g<br/> Bacterii anaerobe sulfitereductoare: <math>\leq 50</math> CFU/g<br/> Stafilococi coagulazo-pozitivi: <math>\leq 10</math> CFU/g<br/> Enterobacterii: <math>\leq 10</math> CFU/g<br/> Drojdii: <math>\leq 10</math> CFU/g<br/> Mucegaiuri: <math>\leq 10</math> CFU/g<br/> <i>Bacillus cereus</i>: <math>\leq 100</math> CFU/g<br/> <i>Listeria</i> spp.: Absență în 25 g<br/> <i>Salmonella</i> spp.: Absență în 25 g<br/> <i>Escherichia coli</i>: Absență în 1 g</p> <p>(*) LOD: limită de detecție.<br/> (**) Unități formatoare de colonii.”</p> |