

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/168

z dnia 8 lutego 2022 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie.
- (3) W dniu 24 października 2019 r. przedsiębiorstwo A-Mansia Biotech S.A. („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila* jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila* jako nowej żywności na poziomach nieprzekraczających 5×10^{10} komórek na dzień w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾, przeznaczonej dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (4) W dniu 24 października 2019 r. wnioskodawca złożył również do Komisji wniosek o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu danych przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie testu mutacji powrotnych ⁽⁵⁾; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* ⁽⁶⁾; 14-dniowego badania ustalającego zakres dawkowania pod kątem toksyczności pokarmowej u szczurów ⁽⁷⁾, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów ⁽⁸⁾; opublikowanych danych dotyczących toksyczności ⁽⁹⁾, badania walidacyjnego cytometrii przepływowej ⁽¹⁰⁾ oraz badania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Brient, 2019a (niepublikowane).

⁽⁶⁾ Brient, 2019b (niepublikowane).

⁽⁷⁾ Bracken, 2019a (niepublikowane).

⁽⁸⁾ Bracken, 2019b (niepublikowane).

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

⁽¹⁰⁾ Jensen, 2019 (niepublikowane).

⁽¹¹⁾ Gueimonde, 2019 (niepublikowane).

- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 19 maja 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila* jako nowej żywności.
- (6) W dniu 7 lipca 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 ⁽¹²⁾.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że pasteryzowane *Akkermansia muciniphila* są bezpieczne w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych i na poziomach nieprzekraczających $3,4 \times 10^{10}$ komórek/dzień. Opinia Urzędu daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że pasteryzowane *Akkermansia muciniphila*, stosowane na poziomach nieprzekraczających $3,4 \times 10^{10}$ komórek/dzień w suplementach żywnościowych i w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią, spełnia wymogi dotyczące wprowadzania jej do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii Urząd stwierdził, że jego wniosek dotyczący bezpieczeństwa nowej żywności opierał się na danych z testu mutacji powrotnych, testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro*, 14-dniowego badania ustalającego zakres dawkowania pod kątem toksyczności pokarmowej u szczurów, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów, badania walidacyjnego metody analizy postaci użytkowej w 90-dniowym badaniu toksyczności pokarmowej u szczurów oraz badania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na te dane, zgodnie z wymogami określonymi w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo powoływania się na dane z testu mutacji powrotnych, testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro*, 14-dniowego badania ustalającego zakres dawkowania pod kątem toksyczności pokarmowej u szczurów, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów; opublikowanych danych dotyczących toksyczności, badania walidacyjnego cytometrii przepływowej oraz badania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a zatem osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań ani ich wykorzystywać.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane z testu mutacji powrotnych, testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro*, 14-dniowego badania ustalającego zakres dawkowania pod kątem toksyczności pokarmowej u szczurów, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów, opublikowanych danych dotyczących toksyczności, badania walidacyjnego cytometrii przepływowej oraz badania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zawarte w dokumentacji wnioskodawcy, na podstawie których Urząd potwierdził bezpieczeństwo nowej żywności oraz bez których nowa żywność nie mogłaby zostać poddana ocenie przez Urząd, nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W związku z powyższym wyłącznie wnioskodawca powinien otrzymać zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila* w tym okresie.
- (12) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila* oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹²⁾ Safety of pasteurised *Akkermansia muciniphila* as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283 (Bezpieczeństwo pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila* jako nowej żywności zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 2015/2283); Dziennik EFSA 2021; 19(9):6780.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Pasteryzowane *Akkermansia muciniphila*, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca: przedsiębiorstwo: A-Mansia Biotech S.A.; adres: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgia, otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 lub za zgodą A-Mansia Biotech S.A.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku.

Artykuł 2

Dane naukowe załączone do dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa A-Mansia Biotech S.A.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lutego 2022 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy			
„<i>Akkermansia muciniphila</i> (pasteryzowane)	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 przeznaczona dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	$3,4 \times 10^{10}$ komórek/dzień	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »pasteryzowane <i>Akkermansia muciniphila</i> «.		Zezwolenie wydane w dniu 1 marca 2022 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: A-Mansia Biotech S. A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Belgia. W okresie ochrony danych nowa żywność »pasteryzowane <i>Akkermansia muciniphila</i> « może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo A-Mansia Biotech S. A., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą A-Mansia Biotech S.A. Data zakończenia ochrony danych: 1 marca 2027 r.”
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	$3,4 \times 10^{10}$ komórek/dzień	Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających pasteryzowane <i>Akkermansia muciniphila</i> umieszcza się oświadczenie, że te suplementy żywnościowe powinny być spożywane wyłącznie przez osoby dorosłe, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.		

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„ <i>Akkermansia muciniphila</i> (pasteryzowane)	<p>Opis: Pasteryzowane <i>Akkermansia muciniphila</i> (szczep ATCC BAA-835, CIP 107961) hoduje się w warunkach beztlenowych, a następnie poddaje się je pasteryzacji, zateżaniu komórek, krioprezerwacji i liofilizacji.</p> <p>Charakterystyka/skład: Liczba komórek <i>A. muciniphila</i> ogółem (komórki/g): $2,5 \times 10^{10}$ do $2,5 \times 10^{12}$ Ogólna liczba drobnoustrojów <i>A. muciniphila</i> (jtk/g): < 10 (LoD)(*) Aktywność wody: $\leq 0,43$ Wilgotność (%): $\leq 12,0$ Białko (%): $\leq 35,0$ Tłuszcz (%): $\leq 4,0$ Popiół nierozpuszczalny (%): $\leq 21,0$ Węglowodany (%): 36,0–86,0</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych: ≤ 500 jtk(**)/g Bakterie beztlenowe redukujące siarczyny: ≤ 50 jtk/g Gronkowce koagulazo-dodatnie: ≤ 10 jtk/g Enterobakterie: ≤ 10 jtk/g Drożdże: ≤ 10 jtk/g Pleśń: ≤ 10 jtk/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 jtk/g <i>Listeria</i> spp.: brak w 25 g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g <i>Escherichia coli</i>: brak w 1 g</p> <p>(*) LoD: granica wykrywalności. (**) Jednostki tworzące kolonię.”</p>