



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/391

z dnia 23 lutego 2026 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania i szczególnych wymogów dotyczących etykietowania nowej żywności „pasteryzowane *Akkermansia muciniphila*”

(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 nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/168⁽³⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283, na wprowadzenie na rynek pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila* jako nowej żywności do stosowania w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾ oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013⁽⁵⁾, przeznaczonych dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (4) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje zatem pasteryzowane *Akkermansia muciniphila* jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (5) W dniu 19 grudnia 2023 r. przedsiębiorstwo „the Akkermansia Company SA” („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania „pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila*”. Wnioskodawca początkowo zaproponował rozszerzenie warunków stosowania nowej żywności na zastosowanie jako składnika w szerokiej gamie środków spożywczych, w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku od 12 do poniżej 18 lat oraz dla kobiet w ciąży i karmiących piersią. W trakcie procesu oceny ryzyka wnioskodawca wycofał część wniosku dotyczącą stosowania nowej żywności jako składnika w szerokiej

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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 (Dz.U. L 28 z 9.2.2022, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/168/oj).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

gamie środków spożywczych. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie nowej żywności w suplementach żywnościowych i żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku od 12 do poniżej 14 lat przy maksymalnym poziomie stosowania wynoszącym $2,1 \times 10^{10}$ komórek/dzień. W odniesieniu do suplementów żywnościowych i żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku od 14 do poniżej 18 lat wnioskodawca zaproponował maksymalny poziom stosowania wynoszący $3,0 \times 10^{10}$ komórek/dzień. W odniesieniu do suplementów żywnościowych i żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych dla kobiet w ciąży i karmiących piersią wnioskodawca zaproponował maksymalny poziom stosowania wynoszący $3,4 \times 10^{10}$ komórek/dzień. Ponadto wnioskodawca zwrócił się o zmianę obowiązujących dodatkowych wymogów dotyczących etykietowania, ponieważ oświadczenie wskazujące, że suplementy żywnościowe zawierające pasteryzowane *Akkermansia muciniphila* powinny być spożywane wyłącznie przez osoby dorosłe, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią, nie jest już odpowiednie, jako że poziom pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila* zostanie zharmonizowany we wszystkich grupach populacji.

- (6) W odpowiedzi na żądanie Komisji wnioskodawca przedstawił dokumentację prawną wykazującą, że zarejestrowany posiadacz zezwolenia na pasteryzowane *Akkermansia muciniphila* „A-Mansia Biotech S.A.” zmienił nazwę na nazwę wnioskodawcy, „the Akkermansia Company SA”. Należy zatem zaktualizować nazwę posiadacza zezwolenia w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (7) W dniu 19 grudnia 2023 r. wnioskodawca przedłożył Komisji, zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o ochronę danych zastrzeżonych dotyczących badania „Sprawozdanie z oceny spożycia”, w którym poparto proponowane zastosowanie nowej żywności jako składnika w szerokiej gamie środków spożywczych. W trakcie procesu oceny ryzyka wnioskodawca wycofał ten wniosek o ochronę danych, ponieważ to proponowane zastosowanie nie wchodzi już w zakres wniosku o zmianę warunków stosowania.
- (8) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 12 lutego 2024 r. Komisja skonsultowała się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), zwracając się do niego o wydanie opinii naukowej na temat zmiany warunków stosowania pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila* jako nowej żywności.
- (9) W dniu 27 sierpnia 2025 r. Urząd przyjął, zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283, opinię naukową dotyczącą „bezpieczeństwa rozszerzenia stosowania pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila* jako nowej żywności”⁽⁶⁾.
- (10) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że proponowane zmiany są bezpieczne dla ogółu populacji w wieku od 12 do poniżej 18 lat. Urząd stwierdził jednak również, że nie można ustalić bezpieczeństwa nowej żywności w przypadku kobiet w ciąży i karmiących piersią. Należy zatem zmienić warunki stosowania „pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila*” w celu uwzględnienia ogółu populacji w wieku od 12 do poniżej 18 lat.
- (11) Informacje przedstawione przez wnioskodawcę i opinia Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w warunkach stosowania „pasteryzowanych *Akkermansia muciniphila*” są zgodne z warunkami ustanowionymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (12) Należy również zmienić wymogi dotyczące etykietowania nowej żywności „pasteryzowane *Akkermansia muciniphila*” zgodnie ze zmienionymi warunkami stosowania i ustaleniami zawartymi w opinii Urzędu.
- (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,

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2025;23:e9632 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9632>).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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 23 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

W tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis dotyczący „*Akkermansia muciniphila* (pasteryzowanych)” otrzymuje brzmienie:

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, z wyjątkiem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, dzieci w wieku poniżej 12 lat, kobiet w ciąży i karmiących piersią	Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi osób, dla których produkty są przeznaczone, ale nie więcej niż: <ul style="list-style-type: none"> — $2,1 \times 10^{10}$ komórek/dzień dla ogółu populacji w wieku powyżej 12 lat — $3,0 \times 10^{10}$ komórek/dzień dla ogółu populacji w wieku powyżej 14 lat — $3,4 \times 10^{10}$ komórek/dzień dla osób dorosłych 	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »pasteryzowane <i>Akkermansia muciniphila</i> «. <p>Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających pasteryzowane <i>Akkermansia muciniphila</i> umieszcza się oświadczenie, że te suplementy żywnościowe nie powinny być spożywane przez:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) kobiety w ciąży i karmiące piersią; b) niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 12 lat / niemowlęta, dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat / niemowlęta, dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat, w zależności od grup wiekowych, dla których przeznaczony jest suplement diety. 		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: the Akkermansia Company SA, 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 the Akkermansia Company SA, 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 the Akkermansia Company SA. Data zakończenia ochrony danych: 1 marca 2027 r.”
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE, nieprzeznaczone dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat ani dla kobiet w ciąży i karmiących piersią	$2,1 \times 10^{10}$ komórek/dzień dla ogółu populacji w wieku powyżej 12 lat $3,0 \times 10^{10}$ komórek/dzień dla ogółu populacji w wieku powyżej 14 lat $3,4 \times 10^{10}$ komórek/dzień dla osób dorosłych			