

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/168 DER KOMMISSION**vom 8. Februar 2022****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von pasteurisierten *Akkermansia muciniphila* als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Am 24. Oktober 2019 stellte das Unternehmen A-Mansia Biotech S.A. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von pasteurisierten *Akkermansia muciniphila* als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller stellte den Antrag für die Verwendung von pasteurisierten *Akkermansia muciniphila*-Bakterien als neuartiges Lebensmittel mit einem Gehalt von höchstens 5×10^{10} Zellen pro Tag in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ und in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾, die für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende, bestimmt sind.
- (4) Am 24. Oktober 2019 beantragte der Antragsteller ferner bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien; im Einzelnen handelt es sich dabei um einen Rückmutationstest an Bakterien ⁽⁵⁾, einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen ⁽⁶⁾, eine 14-Tage-Toxizitätsstudie zur Dosisfindung mit oraler Verabreichung an Ratten ⁽⁷⁾, eine 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung an Ratten ⁽⁸⁾, die veröffentlichten Toxizitätsdaten ⁽⁹⁾, eine Studie zur Validierung der Durchflusszytometrie ⁽¹⁰⁾ und eine Studie zur antimikrobiellen Resistenz ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

⁽⁵⁾ Brient, 2019a (unveröffentlicht).

⁽⁶⁾ Brient, 2019b (unveröffentlicht).

⁽⁷⁾ Bracken, 2019a (unveröffentlicht).

⁽⁸⁾ Bracken, 2019b (unveröffentlicht).

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

⁽¹⁰⁾ Jensen, 2019 (unveröffentlicht).

⁽¹¹⁾ Gueimonde, 2019 (unveröffentlicht).

- (5) Am 19. Mai 2020 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283, pasteurisierte *Akkermansia muciniphila* als neuartiges Lebensmittel zu bewerten.
- (6) Am 7. Juli 2021 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von pasteurisierten *Akkermansia muciniphila* als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 an ⁽¹²⁾.
- (7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass pasteurisierte *Akkermansia muciniphila* unter den vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung bei den vorgeschlagenen Zielgruppen mit einem Gehalt von höchstens $3,4 \times 10^{10}$ Zellen/Tag sicher sind. Daher bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichend Anhaltspunkte dafür, dass pasteurisierte *Akkermansia muciniphila* bei Verwendung mit einem Gehalt von höchstens $3,4 \times 10^{10}$ Zellen/Tag in Nahrungsergänzungsmitteln und in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende, bestimmt sind, die Bedingungen für die Genehmigung ihres Inverkehrbringens gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen.
- (8) Die Behörde gab in ihrem wissenschaftlichen Gutachten an, dass sie ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf der Grundlage der Daten des Rückmutationstests an Bakterien, des In-vitro-Mikronukleustests an Säugetierzellen, der 14-Tage-Toxizitätsstudie zur Dosisfindung mit oraler Verabreichung an Ratten, der 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung an Ratten, der Studie zur Validierung des Verfahrens zur Analyse der Formulierung bei der 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung an Ratten und der Studie zur antimikrobiellen Resistenz gezogen hat.
- (9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der genannten Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Daten gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (10) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den Daten des Rückmutationstests an Bakterien, des In-vitro-Mikronukleustests an Säugetierzellen, der 14-Tage-Toxizitätsstudie zur Dosisfindung mit oraler Verabreichung an Ratten und der 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung an Ratten, den veröffentlichten Toxizitätsdaten, der Studie zur Validierung der Durchflusszytometrie und der Studie zur antimikrobiellen Resistenz sowie das ausschließliche Recht auf die Nutzung dieser Daten hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen können.
- (11) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten des Rückmutationstests an Bakterien, des In-vitro-Mikronukleustests an Säugetierzellen, der 14-Tage-Toxizitätsstudie zur Dosisfindung mit oraler Verabreichung an Ratten und der 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung an Ratten, die veröffentlichten Toxizitätsdaten, die Studie zur Validierung der Durchflusszytometrie und die Studie zur antimikrobiellen Resistenz, auf deren Grundlage die Behörde ihre Schlussfolgerung hinsichtlich der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels gezogen hat und ohne die dieses nicht von der Behörde hätte bewertet werden können, für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte es während dieses Zeitraums nur dem Antragsteller gestattet sein, pasteurisierte *Akkermansia muciniphila* in der Union in Verkehr zu bringen.
- (12) Die Beschränkung der Zulassung von pasteurisierten *Akkermansia muciniphila* und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.
- (13) Der Anhang der Verordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽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.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Pasteurisierte *Akkermansia muciniphila* gemäß den Angaben im Anhang dieser Verordnung werden in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

das Unternehmen A-Mansia Biotech S.A.;

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

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das genannte neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 geschützten Daten oder mit Zustimmung von A-Mansia Biotech S.A.

(3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde bewertet wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ohne Zustimmung von A-Mansia Biotech S.A. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Februar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte			
„ <i>Akkermansia muciniphila</i> (pasteurisiert)	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende	$3,4 \times 10^{10}$ Zellen/Tag	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚pasteurisierte <i>Akkermansia muciniphila</i> ‘.		Zugelassen am 1. März 2022. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende	$3,4 \times 10^{10}$ Zellen/Tag	Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die pasteurisierte <i>Akkermansia muciniphila</i> enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nur von Erwachsenen mit Ausnahme von Schwangeren und Stillenden verzehrt werden sollten.		

Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 1. März 2027.“

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„ <i>Akkermansia muciniphila</i> (pasteurisiert)	Beschreibung: Pasteurisierte <i>Akkermansia muciniphila</i> (Stamm ATCC BAA-835, CIP 107961) werden durch anaerobes Wachstum der Bakterien mit anschließender Pasteurisierung, Zellkonzentration, Kryokonservierung und Gefriertrocknung gewonnen. Merkmale/Zusammensetzung: Gesamtzahl der Zellen von <i>A. muciniphila</i> (Zellen/g): $2,5 \times 10^{10}$ bis $2,5 \times 10^{12}$ Zahl der lebensfähigen Zellen von <i>A. muciniphila</i> (KBE/g): < 10 (LoD)(*) Wasseraktivität: $\leq 0,43$ Feuchtigkeit (%): $\leq 12,0$ Protein (%): $\leq 35,0$ Fett (%): $\leq 4,0$ Rohasche (%): $\leq 21,0$ Kohlenhydrate (%): 36,0-86,0 Mikrobiologische Kriterien: Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 500 KBE(**)/g Sulfitreduzierende Anaerobier: ≤ 50 KBE/g Koagulasepositive Staphylokokken: ≤ 10 KBE/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 KBE/g Hefen: ≤ 10 KBE/g Schimmelpilze: ≤ 10 KBE/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 KBE/g <i>Listeria</i> spp.: in 25 g nicht nachweisbar <i>Salmonella</i> spp.: in 25 g nicht nachweisbar <i>Escherichia coli</i>: in 1 g nicht nachweisbar (*) LoD: Nachweisgrenze; (**) koloniebildende Einheiten.“