

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/168**ze dne 8. února 2022,****kterým se povoluje uvedení pasterované *Akkermansia muciniphila* na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Dne 24. října 2019 společnost A-Mansia Biotech S.A. (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení pasterované *Akkermansia muciniphila* na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o použití pasterovaných bakterií *Akkermansia muciniphila* jako nové potraviny v množstvích nepřesahujících 5×10^{10} buněk za den v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ a v potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁴⁾ určených pro dospělou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen.
- (4) Dne 24. října 2019 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně o zkoušku bakteriální reverzní mutace ⁽⁵⁾, in vitro zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců ⁽⁶⁾, 14denní dávkovací studii orální toxicity u potkanů ⁽⁷⁾, 90denní studii orální toxicity u potkanů ⁽⁸⁾, zveřejněné údaje o toxicitě ⁽⁹⁾, validační studii průtokové cytometrie ⁽¹⁰⁾ a studii antimikrobiální rezistence ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Brient, 2019a (nezveřejněno).

⁽⁶⁾ Brient, 2019b (nezveřejněno).

⁽⁷⁾ Bracken, 2019a (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ Bracken, 2019b (nezveřejněno).

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

⁽¹⁰⁾ Jensen, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹¹⁾ Gueimonde, 2019 (nezveřejněno).

- (5) Dne 19. května 2020 Komise v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení pasterované *Akkermansia muciniphila* jako nové potraviny.
- (6) Dne 7. července 2021 přijal úřad své vědecké stanovisko ohledně bezpečnosti pasterované *Akkermansia muciniphila* jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 ⁽¹²⁾.
- (7) Úřad ve svém vědeckém stanovisku dospěl k závěru, že pasterovaná *Akkermansia muciniphila* je pro navržené cílové populace za navržených podmínek použití bezpečná v množstvích nepřesahujících $3,4 \times 10^{10}$ buněk/den. Vědecké stanovisko tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že pasterovaná *Akkermansia muciniphila* při použití v množstvích nepřesahujících $3,4 \times 10^{10}$ buněk/den v doplňcích stravy a v potravinách pro zvláštní lékařské účely určených pro dospělou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Ve svém vědeckém stanovisku úřad uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny byl založen na údajích ze zkoušky bakteriální reverzní mutace, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců, 14denní dávkovací studie orální toxicity u potkanů, 90denní studie orální toxicity u potkanů, validační studie metody analýzy složení pro 90denní studii orální toxicity u potkanů a studie antimikrobiální rezistence.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat, podle čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti byly údaje ze zkoušky bakteriální reverzní mutace, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců, 14denní dávkovací studie orální toxicity u potkanů, 90denní studie orální toxicity u potkanů, zveřejněných údajů o toxicitě, validační studie průtokové cytometrie a studie antimikrobiální rezistence předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní práva na ně odkazovat, a že třetí strany tudíž nemohou mít v souladu s platnými předpisy k uvedeným studiím přístup ani je používat.
- (11) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Proto by údaje ze zkoušky bakteriální reverzní mutace, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců, 14denní dávkovací studie orální toxicity u potkanů, 90denní studie orální toxicity u potkanů, zveřejněných údajů o toxicitě, validační studie průtokové cytometrie a studie antimikrobiální rezistence obsažené v souboru žadatele, na nichž úřad založil svůj závěr o bezpečnosti nové potraviny a bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit, neměly být úřadem po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele. Během uvedené doby by proto uvádění pasterované *Akkermansia muciniphila* na trh v Unii mělo být povoleno pouze žadateli.
- (12) Omezení povolení pasterované *Akkermansia muciniphila* a odkazování na údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (13) Příloha nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹²⁾ Safety of pasteurised *Akkermansia muciniphila* as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283 (Bezpečnost pasterované *Akkermansia muciniphila* jako nové potraviny podle článku 10 nařízení (EU) 2015/2283); EFSA Journal 2021;19(9):6780.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Pasterovaná *Akkermansia muciniphila* specifikovaná v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu stanovenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

společnost: A-Mansia Biotech S.A.;

adresa: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgie,

kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na údaje, které podléhají ochraně podle článku 2, nebo se souhlasem společnosti A-Mansia Biotech S.A.

3. Záznam na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze.

Článek 2

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být daná nová potravina povolena, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala společnost A-Mansia Biotech S.A. souhlas.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. února 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství			
„<i>Akkermansia muciniphila</i> (pasterovaná)	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 pro dospělou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen	$3,4 \times 10^{10}$ buněk/den	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „pasterovaná <i>Akkermansia muciniphila</i> “.		Povoleno dne 1. března 2022. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Belgie. Během období ochrany údajů smí novou potravinu pasterovanou <i>Akkermansia muciniphila</i> uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost A-Mansia Biotech S.A., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Mansia Biotech S.A. Datum ukončení ochrany údajů: 1. března 2027.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen	$3,4 \times 10^{10}$ buněk/den	V označení doplňků stravy obsahujících pasterovanou <i>Akkermansia muciniphila</i> musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy by měly být konzumovány pouze dospělými s výjimkou těhotných a kojících žen.		

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„ <i>Akkermansia muciniphila</i> (pasterovaná)	Popis: Pasterovaná <i>Akkermansia muciniphila</i> (kmen ATCC BAA-835, CIP 107961) je produkována anaerobním růstem bakterií, po němž následuje pasterace, koncentrace buněk, kryokonzervace a mrazové sušení. Vlastnosti/složení: Celkový počet buněk <i>A. muciniphila</i> (buněk/g): $2,5 \times 10^{10}$ až $2,5 \times 10^{12}$ Počet životaschopných buněk <i>A. muciniphila</i> (KTJ/g): < 10 (LoD)(*) Vodní aktivita: $\leq 0,43$ Vlhkost (%): $\leq 12,0$ Bílkoviny (%): $\leq 35,0$ Tuky (%): $\leq 4,0$ Hrubý popel (%): $\leq 21,0$ Sacharidy (%): 36,0–86,0 Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 500 KTJ(**)/g Anaerobní bakterie redukující siřičitany: ≤ 50 KTJ/g Koagulázopozitivní <i>Staphylococci</i>: ≤ 10 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KTJ/g Kvasinky: ≤ 10 KTJ/g Plísně: ≤ 10 KTJ/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 KTJ/g <i>Listeria</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g <i>Salmonella</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g <i>Escherichia coli</i>: nepřítomnost v 1 g (*) LoD: mez detekce. (**) Kolonii tvořící jednotky.“