

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/168,

8. veebruar 2022,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendoiduna turule pastöriseeritud *Akkermansia muciniphila* ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, (¹) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, (²) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) 24. oktoobril 2019 esitas äriühing A-Mansia Biotech S.A. (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse, et lasta uuendoiduna liidu turule pastöriseeritud *Akkermansia muciniphila*. Taotleja taotles pastöriseeritud *Akkermansia muciniphila* bakterite uuendoiduna kasutamist koguses kuni 5×10^{10} rakku päevas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ (³) määratletud toidulisandites ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013 (⁴) määratletud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, mis on ette nähtud täiskasvanutele, välja arvatud rasedad ja imetavad naised.
- (4) Taotleja pöördus 24. oktoobril 2019 komisjoni poole ka konfidentsiaalsete andmete kaitsmiseks seoses taotluse toetuseks esitatud mitme uuringuga, nagu bakterite pöördmutatsioonikatse, (⁵) mikrotoomade tekke *in vitro* katse imetajarakkudega, (⁶) 14-päevane suukaudse mürgisuse eelkatse rottidega, (⁷) 90-päevane suukaudse mürgisuse katse rottidega, (⁸) mürgisuse kohta avaldatud andmed, (⁹) voolutsütomeetria valideerimisuuring (¹⁰) ja antimikroobikumiresistentsuse uuring (¹¹).

(¹) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

(²) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

(³) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

(⁴) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35).

(⁵) Brient, 2019a (avaldamata).

(⁶) Brient, 2019b (avaldamata).

(⁷) Bracken, 2019a (avaldamata).

(⁸) Bracken, 2019b (avaldamata).

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

(¹⁰) Jensen, 2019 (avaldamata).

(¹¹) Gueimonde, 2019 (avaldamata).

- (5) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 palus komisjon 19. mail 2020 Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) hinnata pastöriseeritud *Akkermansia muciniphila*’t kui uuendtoitu.
- (6) 7. juulil 2021 võttis toiduohutusamet kooskõlas määrusega (EL) 2015/2283 ⁽¹²⁾ vastu teadusliku arvamuse pastöriseeritud *Akkermansia muciniphila* kui uuendtoidu ohutuse kohta.
- (7) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et pastöriseeritud *Akkermansia muciniphila* on kavandatud tingimustel ja kavandatud sihtrühma puhul koguses kuni $3,4 \times 10^{10}$ rakku päevas ohutu. Teaduslik arvamus annab piisava aluse väita, et pastöriseeritud *Akkermansia muciniphila* vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turulelaskmise tingimustele, kui seda kasutatakse koguses kuni $3,4 \times 10^{10}$ rakku päevas toidulisandites ning meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, mis on ette nähtud täiskasvanutele, välja arvatud rasedad ja imetavad naised.
- (8) Toiduohutusamet märkis oma teaduslikus arvamuses, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines andmetel, mis saadi järgmistest uuringutest: bakterite pöördmutatsioonikatse, mikrootuumade tekke *in vitro* katse imetajarakkudega, 14-päevane suukaudse mürgisuse eelkatse rottidega, 90-päevane suukaudse mürgisuse katse rottidega, meetodi valideerimisuuring preparaadi koostise analüüsi kohta, mis on seotud rottidega tehtud 90-päevase suukaudse mürgisuse katsega, ja antimikroobikumiresistentsuse uuring.
- (9) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende andmete konfidentsiaalsuse kaitsmisega, ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktiga b.
- (10) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal oli tal bakterite pöördmutatsioonikatsest, imetajarakkudega läbi viidud mikrootuumade tekke *in vitro* katsest, rottidega läbi viidud 14-päevase suukaudse mürgisuse eelkatsest, rottidega läbi viidud 90-päevase suukaudse mürgisuse katsest, mürgisuse kohta avaldatud andmetest, voolutsütomeetria valideerimisuuringust ja antimikroobikumiresistentsuse uuringust saadud andmete omandiõigus ja neile viitamise ainuõigus ning seega ei võiks kolmandad isikud nendele uuringutele seaduslikult juurde pääseda ega neid kasutada.
- (11) Komisjon hindas kogu teavet, mille taotleja oli esitanud, ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seetõttu ei tohiks toiduohutusamet viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast kasutada ühegi järgneva taotleja hüvanguks bakterite pöördmutatsioonikatse, imetajarakkudega läbi viidud mikrootuumade tekke *in vitro* katse, rottidega läbi viidud 14-päevase suukaudse mürgisuse eelkatse ja rottidega läbi viidud 90-päevase suukaudse mürgisuse katse käigus saadud andmeid ning mürgisuse kohta avaldatud andmeid, voolutsütomeetria valideerimisuuringu andmeid ja antimikroobikumiresistentsuse uuringu andmeid, mis sisalduvad taotleja toimikus, millele toiduohutusamet tugines oma järelduses uuendtoidu ohutuse kohta ja ilma milleta ei oleks amet saanud uuendtoitu hinnata. Seega tuleks lubada ainult taotlejal lasta sel ajavahemikul liidu turule pastöriseeritud *Akkermansia muciniphila*’t.
- (12) Pastöriseeritud *Akkermansia muciniphila* jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvate andmete kasutamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, kui see põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.
- (13) Seetõttu tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (14) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹²⁾ „Safety of pasteurised *Akkermansia muciniphila* as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283,“ („Pastöriseeritud *Akkermansia muciniphila* ohutus uuendtoiduna vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 10“) EFSA Journal 2021:19(9):6780.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud pastöriseeritud *Akkermansia muciniphila* lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.
2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib ainult esmane taotleja ehk äriühing A-Mansia Biotech S.A.,
aadress: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgia,
lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa artikli 2 kohaselt kaitsitud andmetele osutamata või A-Mansia Biotech S.A. nõusolekul.
3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab lisas esitatud kasutustingimusi ja märgistusnõudeid.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud teadusandmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mille konfidentsiaalsena käsitamist taotleja nõudis ning milleta ei oleks saanud selle uuendtoidu jaoks luba anda, ei tohi viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu A-Mansia Biotech S.A. loata kasutada hilisema taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. veebruar 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoitud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
	Määratud toidugrupp	Piirnorm			
„<i>Akkermansia muciniphila</i> (pastöriseeritud)	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, mis on ette nähtud täiskasvanutele, välja arvatud rasedad ja imetavad naised	3,4 × 10 ¹⁰ rakku päevas	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „pastöriseeritud <i>Akkermansia muciniphila</i> “.		Luba antud 1. märtsil 2022. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel.
	Direktiivi 2002/46/EÜ määratluse kohased toidulisandid, mis on ette nähtud kõikidele täiskasvanutele peale rasedate ja imetavate naiste	3,4 × 10 ¹⁰ rakku päevas	Pastöriseeritud <i>Akkermansia muciniphila</i> ’t sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et need on tarbimiseks ainult täiskasvanutele, välja arvatud rasedad ja imetavad naised.		Taotleja: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgia. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu pastöriseeritud <i>Akkermansia muciniphila</i> ’t liidus turule lasta üksnes A-Mansia Biotech S.A., välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele või teadusandmetele osutamata või A-Mansia Biotech S.A. nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 1. märts 2027.“

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendoit	Spetsifikatsioon
<p>„<i>Akkermansia muciniphila</i> (pastöriseeritud)</p>	<p>Kirjeldus Pastöriseeritud <i>Akkermansia muciniphila</i> (tüvi ATCC BAA-835, CIP 107961) on toodetud bakterite anaeroobse kasvu teel, millele järgneb pastöriseerimine, rakkude kontsentreerimine, krüosäilitamine ja külmuivatamine.</p> <p>Omadused/koostis <i>A. muciniphila</i> rakkude üldarv (rakku/g): $2,5 \times 10^{10}$ kuni $2,5 \times 10^{12}$ <i>A. muciniphila</i> elujõuliste rakkude üldarv (CFU/g): < 10 (avastamispiir)(*) Vee aktiivsus: ≤ 0,43 Niiskus (%): ≤ 12,0 Valk (%): ≤ 35,0 Rasvad (%): ≤ 4,0 Kogutuhk (%): ≤ 21,0 Süsivesikud (%): 36,0–86,0</p> <p>Mikrobioloogilised kriteeriumid Aeroobsete mesofiilsete mikroorganismide üldarv: ≤ 500 CFU(**)/g Sulfiteid redutseerivad anaeroobid: ≤ 50 CFU/g Koagulaaspositiivsed stafülokokid: ≤ 10 CFU/g Enterobakterid: ≤ 10 CFU/g Pärmseened: ≤ 10 CFU/g Hallitusseened: ≤ 10 CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: 25 grammis ei leidu <i>Salmonella</i> spp.: 25 grammis ei leidu <i>Escherichia coli</i>: 1 grammis ei leidu</p> <p>(*) LoD: avastamispiir. (**) Kolooniast moodustav ühik.“</p>