

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/168

tat-8 ta' Frar 2022

li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-*Akkermansia muciniphila* ppasturizzata bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li huwa biss l-ikel ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni li jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470<sup>(2)</sup> li jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Fl-24 ta' Ottubru 2019, il-kumpanija A-Mansia Biotech S.A. ("l-applikant") ipprezentat applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed l-*Akkermansia muciniphila* ppasturizzata fis-suq tal-Unjoni bhala ikel ġdid. L-applikant talab li l-batterju *Akkermansia muciniphila* ppasturizzata jintuza bhala ikel ġdid flivelli li ma jaqbzux  $5 \times 10^{10}$  ċelluli kuljum fis-supplimenti tal-ikel kif iddefinit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(3)</sup> u fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(4)</sup>, maħsub għal popolazzjoni adulta minbarra n-nisa tqal u dawk li jkunu jreddgħu.
- (4) Fl-24 ta' Ottubru 2019, l-applikant talab ukoll mingħand il-Kummissjoni l-protezzjoni tad-*data* proprjetarja ta' għadd ta' studji li tressqu b'appoġġ tal-applikazzjoni, jiġifieri test reversiv bl-użu tal-batterji<sup>(5)</sup>, test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi<sup>(6)</sup>, studju ta' 14-il jum tal-individwazzjoni tad-doża tat-tossicità orali fil-firien<sup>(7)</sup>, studju ta' 90 jum tat-tossicità orali fil-firien<sup>(8)</sup>, id-*data* dwar it-tossicità ppubblikata<sup>(9)</sup>, studju ta' validazzjoni tal-flussċitometrija<sup>(10)</sup>, u studju dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi<sup>(11)</sup>.

<sup>(1)</sup> ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bhala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).

<sup>(5)</sup> Brient, 2019a (mhux ippubblikat).

<sup>(6)</sup> Brient, 2019b (mhux ippubblikat).

<sup>(7)</sup> Bracken, 2019a (mhux ippubblikat).

<sup>(8)</sup> Bracken, 2019b (mhux ippubblikat).

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

<sup>(10)</sup> Jensen, 2019 (mhux ippubblikat).

<sup>(11)</sup> Gueimonde, 2019 (mhux ippubblikat).

- (5) Fid-19 ta' Meju 2020, f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twettaq valutazzjoni tal-Akkermansia *muciniphila* ppasturizzat bhala ikel ġdid.
- (6) Fis-7 ta' Lulju 2021, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar is-sikurezza tal-Akkermansia *muciniphila* ppasturizzat bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 <sup>(12)</sup>.
- (7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-Akkermansia *muciniphila* ppasturizzat huwa sikur fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti għall-popolazzjonijiet fil-mira proposti f'livelli li ma jaqbx it- $3,4 \times 10^{10}$  ċelloli kuljum. B'hekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li meta jintuza f'livelli li ma jaqbx it- $3,4 \times 10^{10}$  ċelloli kuljum fis-supplimenti tal-ikel u fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali maħsubin għal popolazzjoni adulta minbarra n-nisa tqal u dawk li jkunu jreddgħu, l-Akkermansia *muciniphila* ppasturizzat jissodisfa l-kundizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità osservat li l-konkluzjoni tagħha dwar is-sigurtà tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq id-*data* li harget mit-test reversiv bl-użu tal-batterji, mit-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi, mill-istudju ta' 14-il jum tal-individwazzjoni tad-doża tat-tossiċità orali fil-firien, mill-istudju ta' 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien, mill-istudju għall-validazzjoni tal-metodu għall-analiżi tal-formulazzjoni tal-istudju ta' 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien, mill-istudju dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi.
- (9) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni li nġhatat fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dik id-*data* u jiċċara t-talba tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għal dik id-*data*, f'konformità mal-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (10) L-applikant iddikjara li kien id-detentur tad-drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għad-*data* mit-test reversiv bl-użu tal-batterji, mit-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi, mill-istudju ta' 14-il jum tal-individwazzjoni tad-doża tat-tossiċità orali fil-firien, mill-istudju ta' 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien, għad-*data* dwar it-tossiċità ppubblikata, għad-*data* mill-istudju ta' validazzjoni bil-flussċitometrija, u mill-istudju dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, meta ressaq l-applikazzjoni, u għaldaqstant ebda parti terza ma għandha d-dritt tal-aċċess għal dawk l-istudji jew li tużahom.
- (11) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha li pprovdietha l-applikant u kienet tal-fehma li l-applikant kien wera biżżejjed b'mod sostanzjali li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 kienu ssodisfati. Għalhekk, id-*data* mit-test reversiv bl-użu tal-batterji, mit-test *in vitro* tal-mikronukleu taċ-ċelloli tal-mammiferi, mill-istudju ta' 14-il jum tal-individwazzjoni tad-doża tat-tossiċità orali fil-firien, mill-istudju ta' 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien, id-*data* dwar it-tossiċità ppubblikata, id-*data* mill-istudju ta' validazzjoni bil-flussċitometrija, u mill-istudju dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi li jinsabu fil-fajl u li fuqha l-Awtorità bbażat il-konkluzjoni tagħha dwar is-sigurtà tal-ikel il-ġdid, u li mingħajrha ma kinitx tkun tista' tivvaluta l-ikel il-ġdid, jenhtieg li ma terġa' tintuza mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' ebda applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-*data* tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament. Għaldaqstant, jenhtieg li l-applikant biss ikun awtorizzat iqiegħed l-Akkermansia *muciniphila* ppasturizzat fis-suq fl-Unjoni matul dak il-perjodu.
- (12) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-Akkermansia *muciniphila* ppasturizzat, u tar-referenza għad-*data* li tinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu tal-applikant biss ma twaqqafx lil applikanti oħra milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissegjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni.
- (13) Għalhekk jenhtieg li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

<sup>(12)</sup> Safety of pasteurised *Akkermansia muciniphila* as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (UE) 2015/2283; EFSA Journal 2021:19(9):6780.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

1. L-*Akkermansia muciniphila* ppasturizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandu jiddaħħal fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.
2. Għall-perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, l-applikant inizzjali biss:  
il-kumpannija: A-Mansia Biotech S.A.;  
tal-indirizz: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, il-Belġju,  
huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel il-ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb l-awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr ma jirreferi għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 jew mingħajr ftehim ma' A-Mansia Biotech S.A.
3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiziti tat-tikkettar stipulati fl-Anness.

#### Artikolu 2

Id-*data* xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni li fuq il-bażi tagħha ġie vvalutat mill-Awtorità l-ikel il-ġdid msemmi fl-Artikolu 1, u li l-applikant qed jiddikjara li huwa l-proprjetarju tagħha u li mingħajrha l-ikel il-ġdid ma kienx ikun jista' jġi awtorizzat, ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' xi applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament mingħajr l-aċċettazzjoni ta' A-Mansia Biotech S.A.

#### Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Frar 2022.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Ursula VON DER LEYEN

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħhal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi ohrajn	Rekwiżiti ohrajn	Protezzjoni tad-Data
	Kategorija tal-ikel speċifikat	Livelli massimi			
"Akkermansia muciniphila (ippasturizzat)	Ikel għal skopijiet mediċi speċjali kif iddefinit skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 għal popolazzjoni adulta minbarra n-nisa tqal u dawk li qed iredgħu	$3,4 \times 10^{10}$ ċellula kuljum	Id-denominazzjoni tal-ikel il-ġdid fuq it-tikketti tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "Akkermansia muciniphila ppasturizzat".		Awtorizzat nhar l-1 ta' Marzu 2022. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza u <i>data</i> xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283.  Applikant: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Il-Belġju. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad- <i>data</i> , l-ikel il-ġdid, <i>Akkermansia muciniphila</i> ppasturizzat, huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni minn A-Mansia Biotech S.A. biss, dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb l-awtorizzazzjoni għall-ikel il-ġdid minghajr referenza għall-evidenza xjentifika jew għad- <i>data</i> xjentifika proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bl-aċċettazzjoni ta' Mansia Biotech S.A.  Id- <i>data</i> ta' tmiem il-protezzjoni tad- <i>data</i> : l-1 ta' Marzu 2027."
	Is-Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE maħsubin għal popolazzjoni adulta, minbarra n-nisa tqal u li qegħdin iredgħu	$3,4 \times 10^{10}$ ċellula kuljum			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjoni
<p><b>“<i>Akkermansia muciniphila</i> (ippasturizzat)</b></p>	<p><b>Deskrizzjoni:</b> L-<i>Akkermansia muciniphila</i> ppasturizzat (tar-razza ATCC BAA-835, CIP 107961) huwa prodott permezz tat-tkabbir anaerobiku tal-batterji segwit bil-pasturizzazzjoni, bil-konċentrazzjoni taċ-ċelluli, bil-krijopreservazzjoni, u bil-krijodessikazzjoni.</p> <p><b>Karatteristiċi/Kompożizzjoni:</b> Għadd totali taċ-ċelluli tal- <i>A. muciniphila</i> (celluli/g): <math>2,5 \times 10^{10}</math> sa <math>2,5 \times 10^{12}</math> Għadd ta’ċelluli tal- <i>A. muciniphila</i> vijabbli (CFU/g): &lt; 10 (LoD)(*) Attività tal-ilma: ≤ 0,43 Ndewwa (%): ≤ 12,0 Proteini (%): ≤ 35,0 Xaħam (%): ≤ 4,0 Irmied mhux raffinat (%): ≤ 21,0 Karboidrati (%): 36,0–86,0</p> <p><b>Kriterji mikrobijoloġiċi:</b> L-għadd totali ta’ aerobiċi meżofiliċi: ≤ 500 CFU(**)/g Anaerobi li jnaqqsu s-sulfat: ≤ 50 CFU/g Staphylococci koagulażi-pożittivi: ≤ 10 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g Hmira: ≤ 10 CFU/g Moffa: ≤ 10 CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: Assenti f’25 g <i>Salmonella</i> spp.: Assenti f’25 g <i>Escherichia coli</i>: Assenti f’1 g</p> <p>(*) LoD: Limitu ta’ Detezzjoni. (**) Unitajiet li jiffurmaw il-Kolonji.”</p>