

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/168**

2022/EES/72/29

frá 8. febrúar 2022

**um leyfi til að setja á markað gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* sem nýfæði samkvæmt reglugerð  
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð  
framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup> um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Hinn 24. október 2019 lagði fyrirtækið A-Mansia Biotech S.A. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór fram á að gerilsneyddar bakteríur *Akkermansia muciniphila* yrðu notaðar sem nýfæði, í magni sem fer ekki yfir  $5 \times 10^{10}$  frumur á dag, í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB <sup>(3)</sup> og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 <sup>(4)</sup> sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.
- 4) Hinn 24. október 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum <sup>(5)</sup>, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum <sup>(6)</sup>, 14 daga skammtastærðarrannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum <sup>(7)</sup>, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum <sup>(8)</sup>, birt gögn um eiturhrif <sup>(9)</sup>, rannsókn til að fullgilda frumflæðissjargreiningu <sup>(10)</sup> og rannsókn á ónæmi gegn sýkingalyfjum <sup>(11)</sup>.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 28, 9.2.2022, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2022 frá 23. September 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjútíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

(5) Brient, 2019a (óbirt).

(6) Brient, 2019b (óbirt).

(7) Bracken, 2019a (óbirt).

(8) Bracken, 2019b (óbirt).

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

(10) Jensen, 2019 (óbirt).

(11) Gueimonde, 2019 (óbirt).

- 5) Hinn 19. maí 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á gerilsneyddum *Akkermansia muciniphila* sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Hinn 7. júlí 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt um öryggi gerilsneyddra *Akkermansia muciniphila* sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283 <sup>(12)</sup>.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu sínu að við tillögð notkunarskilyrði séu gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* öruggar fyrir tillagða markhópa í magni sem fer ekki yfir  $3,4 \times 10^{10}$  frumur/dag. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila*, þegar þær eru notaðar í magni sem fer ekki yfir  $3,4 \times 10^{10}$  frumur/dag í fæðubótarefni og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, uppfylli skilyrðin fyrir setningu á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283,
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitinu sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á gögnunum úr prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum, 14 daga skammtastærðarrannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum, rannsókn á fullgildingu aðferðar til að greina samsetningu fyrir 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum og rannsókn á ónæmi gegn sýkingalyfjum.
- 9) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í gögnin úr prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum, 14 daga skammtastærðarrannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum, birt gögn um eiturhrif, rannsókn til að fullgilda frumufælðissjargreininguna og rannsókn á ónæmi gegn sýkingalyfjum þegar hann lagði umsóknina fram og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmætum hætti.
- 11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti ekki að nota gögnin úr prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum, 14 daga skammtastærðarrannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum, birt gögn um eiturhrif, rannsókn til að fullgilda frumufælðissjargreininguna og rannsókn á ónæmi gegn sýkingalyfjum, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar um öryggi nýfæðisins og án hennar hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* á markað innan Sambandsins á þessu tímabili.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir gerilsneyddum *Akkermansia muciniphila*, og á tilvísunum í rannsóknir sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 13) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

<sup>(12)</sup> „Safety of pasteurised *Akkermansia muciniphila* as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021:19(9), 6780.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila*, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færðar á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: A-Mansia Biotech S.A.,

heimilisfang: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgíu,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. eða með samþykki A-Mansia Biotech S.A.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

*2. gr.*

Ekki skal nota vísindagögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökuþegi þessarar reglugerðar nema A-Mansia Biotech S.A. samþykki það.

*3. gr.*

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*4. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. febrúar 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi			
„ <i>Akkermansia muciniphila</i> “ (gerilsneyddar)	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	$3,4 \times 10^{10}$ frumur/dag	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „gerilsneyddar <i>Akkermansia muciniphila</i> “.		Leyft 1. mars 2022. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	$3,4 \times 10^{10}$ frumur/dag	Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda gerilsneyddar <i>Akkermansia muciniphila</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, skuli neyta þeirra.		Umsækjandi: A-Mansia Biotech S.A., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Belgíu. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis A-Mansia Biotech S.A. leyfilegt að setja nýfæðið gerilsneyddar <i>Akkermansia muciniphila</i> á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Mansia Biotech S.A.

Lokadagur gagnaverndar: 1. mars 2027.”

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„ <i>Akkermansia muciniphila</i> (gerilsneyddar)	<p><b>Lýsing:</b> Gerilsneyddar <i>Akkermansia muciniphila</i> (stofn ATCC BAA-835, CIP 107961) eru framleiddar með loftfirrðum vexti bakteríunnar og þar á eftir kemur gerilsneyðing, þétting frumna, frostgeymsla og frostþurrkun.</p> <p><b>Eiginleikar/samsetning:</b> Heildarfjöldi fruma <i>A. muciniphila</i> (frumur/g): <math>2,5 \times 10^{10}</math> til <math>2,5 \times 10^{12}</math> Fjöldi lífvænlegra fruma <i>A. muciniphila</i> (CFU/g): &lt; 10 (LoD) (*) Vatnsvirkni: <math>\leq 0,43</math> Raki (%): <math>\leq 12,0</math> Prótín (%): <math>\leq 35,0</math> Fita (%): <math>\leq 4,0</math> Hráaska (%): <math>\leq 21,0</math> Kolvetni (%): 36,0–86,0</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b> Heildarfjöldi loftháðra miðsækinna: <math>\leq 500</math> CFU (**)/g Súlfítafoxandi loftfirrðar bakteríur: <math>\leq 50</math> CFU/g Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: <math>\leq 10</math> CFU/g Iðrabakteríur: <math>\leq 10</math> CFU/g Gersveppir: <math>\leq 10</math> CFU/g Myglusveppir: <math>\leq 10</math> CFU/g Bacillus cereus: <math>\leq 100</math> CFU/g <i>Listeria</i> spp.: Finnst ekki í 25 g <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g <i>Escherichia coli</i>: Finnst ekki í 1 g</p> <p>(*) LoD: Greiningarmörk. (**) Þyrpingamyndandi einingar.“</p>