

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/168 DELLA COMMISSIONE
dell'8 febbraio 2022

che autorizza l'immissione sul mercato dell'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 24 ottobre 2019 la società A-Mansia Biotech SA («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del batterio *Akkermansia muciniphila* pastorizzato quale nuovo alimento a livelli non superiori a 5×10^{10} cellule al giorno negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46 CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, e negli alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (4) Il 24 ottobre 2019 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, ossia un test di retromutazione batterica ⁽⁵⁾, un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero ⁽⁶⁾, uno studio di dosaggio della tossicità orale di 14 giorni nei ratti ⁽⁷⁾, uno studio della tossicità orale di 90 giorni nei ratti ⁽⁸⁾, i dati pubblicati relativi alla tossicità ⁽⁹⁾, uno studio di validazione della citometria a flusso ⁽¹⁰⁾ e uno studio sulla resistenza antimicrobica ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

⁽⁵⁾ Brient, 2019a (non pubblicato).

⁽⁶⁾ Brient, 2019b (non pubblicato).

⁽⁷⁾ Bracken, 2019a (non pubblicato).

⁽⁸⁾ Bracken, 2019b (non pubblicato).

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

⁽¹⁰⁾ Jensen, 2019 (non pubblicato).

⁽¹¹⁾ Gueimonde, 2019 (non pubblicato).

- (5) Il 19 maggio 2020 la Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di effettuare una valutazione dell'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato quale nuovo alimento.
- (6) Il 7 luglio 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹²⁾.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che l'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato è sicuro alle condizioni d'uso proposte per le popolazioni destinatari proposte a livelli non superiori a $3,4 \times 10^{10}$ cellule al giorno. Il parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che l'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato, quando è utilizzato a livelli non superiori a $3,4 \times 10^{10}$ cellule al giorno negli integratori alimentari e negli alimenti a fini medici speciali destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento erano basate sui dati del test di retromutazione batterica, del test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero, dello studio di dosaggio della tossicità orale di 14 giorni nei ratti, dello studio della tossicità orale di 90 giorni nei ratti, dello studio di validazione del metodo per l'analisi della formulazione per lo studio della tossicità orale di 90 giorni nei ratti e dello studio sulla resistenza antimicrobica.
- (9) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali dati in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda i dati del test di retromutazione batterica, del test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero, dello studio di dosaggio della tossicità orale di 14 giorni nei ratti e dello studio della tossicità orale di 90 giorni nei ratti, i dati pubblicati relativi alla tossicità, i dati dello studio di validazione della citometria a flusso e quelli dello studio sulla resistenza antimicrobica e che l'accesso a tali studi o il loro utilizzo da parte di terzi non poteva pertanto essere legalmente consentito.
- (11) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati del test di retromutazione batterica, del test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero, dello studio di dosaggio della tossicità orale di 14 giorni nei ratti e dello studio della tossicità orale di 90 giorni nei ratti, i dati pubblicati relativi alla tossicità, i dati dello studio di validazione della citometria a flusso e quelli dello studio sulla resistenza antimicrobica contenuti nel fascicolo del richiedente, sui quali l'Autorità ha basato le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento e senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento, non dovrebbero pertanto essere utilizzati dall'Autorità a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Di conseguenza durante tale periodo solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione l'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione dell'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato e il diritto di riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) 2017/2470.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹²⁾ Sicurezza dell'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato quale nuovo alimento a norma dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283; EFSA Journal 2021:19(9):6780.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:
società: A-Mansia Biotech SA;
indirizzo: rue Granbonpré, 11 Bâtiment H 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgio
è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per detto nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 o con il consenso di A-Mansia Biotech SA.
3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato.

Articolo 2

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, indicati dal richiedente come protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di A-Mansia Biotech SA.

Articolo 3

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 febbraio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce:

«Nuovo alimento autorizzato»	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi			
Akkermansia muciniphila (pastorizzato)	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	$3,4 \times 10^{10}$ cellule/giorno	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è « <i>Akkermansia muciniphila</i> pastorizzato».		Autorizzato il 1° marzo 2022. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	$3,4 \times 10^{10}$ cellule/giorno	L'etichetta degli integratori alimentari contenenti <i>Akkermansia muciniphila</i> pastorizzato indica che tali integratori alimentari dovrebbero essere consumati esclusivamente da adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.		Richiedente: A-Mansia Biotech SA, rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgio. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società A-Mansia Biotech SA è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento <i>Akkermansia muciniphila</i> pastorizzato, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Mansia Biotech SA. Data finale della tutela dei dati: 1° marzo 2027.»

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce:

«Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p><i>Akkermansia muciniphila</i> (pastorizzato)</p>	<p>Descrizione L'<i>Akkermansia muciniphila</i> pastorizzato (ceppo ATCC BAA-835, CIP 107961) è prodotto mediante crescita anaerobica dei batteri, seguita da pastorizzazione, concentrazione delle cellule, crioconservazione e liofilizzazione.</p> <p>Caratteristiche/composizione Conteggio totale cellule di <i>A. muciniphila</i> (cellule/g): da $2,5 \times 10^{10}$ a $2,5 \times 10^{12}$ Conteggio cellule vitali di <i>A. muciniphila</i> (CFU/g): < 10 (LoD)(*) Attività dell'acqua: ≤ 0,43 Umidità (%): ≤ 12,0 Proteine (%): ≤ 35,0 Grassi (%): ≤ 4,0 Ceneri grezze (%): ≤ 21,0 Carboidrati (%): 36,0-86,0</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio totale degli aerobi mesofili: ≤ 500 CFU(**)/g Anaerobi solfito-riduttori: ≤ 50 CFU/g Stafilococchi coagulasi-positivi: ≤ 10 CFU/g Enterobatteriacee: ≤ 10 CFU/g Lieviti: ≤ 10 CFU/g Muffe: ≤ 10 CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: assenza in 25 g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g <i>Escherichia coli</i>: assenza in 1 g</p> <p>(*) LoD: limite di rilevazione. (**) Unità formanti colonie.»</p>