

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).

