

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2026/391****2026/EES/36/34****frá 23. febrúar 2026****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun og
sértækar kröfur um merkingu á nýfæðinu gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* (*)**

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 ⁽¹⁾, 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/168 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, að setja á markað gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁵⁾, sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.
- 4) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur því gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* sem leyft nýfæði.
- 5) Hinn 19. desember 2023 lagði fyrirtækið „the Akkermansia Company SA“ (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á gerilsneyddum *Akkermansia muciniphila*. Umsækjandinn lagði upphaflega til að skilyrðin fyrir notkun nýfæðisins yrðu rýmkuð svo þau næðu yfir notkun sem innihaldsefni í margs konar matvæli, í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð fyrir almenning frá 12 ára aldri en yngri en 18 ára og fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti. Meðan áhættumatsferlið stóð yfir dró umsækjandinn til baka þann hluta af beiðninni sem varðaði notkun nýfæðisins sem innihaldsefni í margs konar matvæli. Umsækjandinn óskaði eftir því að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2026/391, 24.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(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 (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/168 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 (Stjtið. ESB L 28, 9.2.2022, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/168/oj).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

(5) 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 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi fyrir almenning frá 12 ára aldri en yngri en 14 ára í notkunarmagni að hámarki $2,1 \times 10^{10}$ frumur/dag. Fyrir fæðubótarefni og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi fyrir almenning frá 14 ára aldri en yngri en 18 ára lagði umsækjandinn til notkunarmagn að hámarki $3,0 \times 10^{10}$ frumur/dag. Fyrir fæðubótarefni og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem eru ætluð fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti, lagði umsækjandinn til notkunarmagn að hámarki $3,4 \times 10^{10}$ frumur/dag. Að lokum óskaði umsækjandinn eftir því að breyta fyrirbyggjandi frekari kröfum um merkingar þar eð yfirlýsingin þar sem fram kemur að einungis fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* eigi ekki lengur við þar eð magn gerilsneyddra *Akkermansia muciniphila* verði samræmt fyrir alla íbúahópa.

- 6) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórninni lagði umsækjandinn fram lagaleg skjöl þar sem sýnt var fram á að þáverandi leyfishafi fyrir gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila*, „A-Mansia Biotech S.A“, hefði breytt heiti sínu í heiti umsækjandans „the Akkermansia Company SA“. Því er rétt að uppfæra heiti leyfishafans í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
- 7) Hinn 19. desember 2023 lagði umsækjandinn beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nyttu verndar að því er varðar rannsóknina „Intake assessment report“ sem studdi tillagða notkun nýfæðisins sem innihaldsefnis í margs konar matvæli í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Meðan áhættumatsferlið stóð yfir dró umsækjandinn þessa beiðni um gagnavernd til baka þar eð þessi tillagða notkun var ekki lengur innan gildissviðs umsóknarinnar.
- 8) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 12. febrúar 2024 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit á breytingunum á skilyrðunum fyrir notkun á gerilsneyddum *Akkermansia muciniphila* sem nýfæði.
- 9) Hinn 27. ágúst 2025 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of an extension of use of pasteurised *Akkermansia muciniphila* as a novel food“⁽⁶⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tillagðar breytingar séu öruggar fyrir almenning frá 12 ára aldri en yngri en 18 ára. Matvælaöryggisstofnunin komst þó einnig að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að sýna fram á öryggi nýfæðisins ef um er að ræða þungaðar konur og konur með barn á brjósti. Þess vegna þykir rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á gerilsneyddum *Akkermansia muciniphila* til að þau taki til almennings frá 12 ára aldri en yngri en 18 ára.
- 11) Upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðunum fyrir notkun á gerilsneyddum *Akkermansia muciniphila* séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 12) Einnig þykir rétt að breyta kröfunum um merkingar á nýfæðinu gerilsneyddum *Akkermansia muciniphila* í samræmi við breytt skilyrði fyrir notkun og niðurstöðurnar í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 13) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (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.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9632, (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9632>).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. 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 23. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir *Akkermansia muciniphila* (*gerilsneyddar*) í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavemd
<p>„<i>Akkermansia muciniphila</i> (<i>gerilsneyddar</i>)</p>	<p>Tilgreindur matvælaflokkur</p> <p>Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og neringarþarfir skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn, börn yngri en 12 ára, þungaðar konur og konur með barn á brjósti</p>	<p>Hámarksigldi</p> <p>Í samræmi við sérstakar einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir en ekki meira en:</p> <ul style="list-style-type: none"> — $2,1 \times 10^{10}$ frumur/dag fyrir almenning eldri en 12 ára, — $3,0 \times 10^{10}$ frumur/dag fyrir almenning eldri en 14 ára. — $3,4 \times 10^{10}$ frumur/dag fyrir fullorðið fólk 	<p>Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „gerilsneyddar <i>Akkermansia muciniphila</i>“.</p> <p>Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda gerilsneyddar <i>Akkermansia muciniphila</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þessara fæðubótarefna:</p> <p>a) ef um er að ræða þungaðar konur og konur með barn á brjósti,</p> <p>b) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 12 ára/ ungbörn, börn og unglínga yngri en 14 ára/ ungbörn, börn og unglínga yngri en 18 ára, með hliðsjón af aldursflokkunum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.</p>	<p>Leyft 1. mars 2022. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: the Akkermansia Company SA., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgíu. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Akkermansia Company SA leyflegt 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 einkaleyfisvermdaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Akkermansia Company SA. Lokadagur gagnaverndar: 1. mars 2027.”</p>