



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/391

af 23. februar 2026

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne og de særlige mærkningskrav for den nye fødevarer pasteuriseret *Akkermansia muciniphila*

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/168⁽³⁾ blev det i overensstemmelse med forordning (EU) 2015/2283 tilladt at markedsføre pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* som en ny fødevarer til anvendelse i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF⁽⁴⁾ og i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013⁽⁵⁾, bestemt til voksne, undtagen gravide og ammende.
- (4) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter derfor pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* som en godkendt ny fødevarer.
- (5) Den 19. december 2023 indgav virksomheden the Akkermansia Company SA (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om en ændring af anvendelsesbetingelserne for »pasteuriseret *Akkermansia muciniphila*«. Ansøgeren foreslog oprindeligt at udvide anvendelsesbetingelserne for den nye fødevarer til anvendelse som en ingrediens i en lang række fødevarer, i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF og fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 bestemt til den almindelige befolkning i alderen 12 op til 18 år samt til gravide og ammende. Ansøgeren trak i løbet af risikovurderingen anmodningen om anvendelse af den nye fødevarer som

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/168 af 8. februar 2022 om tilladelse til markedsføring af pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 28 af 9.2.2022, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/168/oj).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

ingrediens i en lang række fødevarer tilbage. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende nye fødevarer i kosttilskud og fødevarer til særlige medicinske formål til den almindelige befolkning i alderen 12 op til 14 år ved et maksimalt anvendelsesniveau på $2,1 \times 10^{10}$ celler/dag. For kosttilskud og fødevarer til særlige medicinske formål til den almindelige befolkning i alderen 14 op til 18 år foreslog ansøgeren et maksimalt anvendelsesniveau på $3,0 \times 10^{10}$ celler/dag. For kosttilskud og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til gravide og ammende foreslog ansøgeren et maksimalt anvendelsesniveau på $3,4 \times 10^{10}$ celler/dag. Endelig anmodede ansøgeren om at ændre de gældende supplerende mærkningskrav, da angivelsen af, at kosttilskud indeholdende pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* kun bør indtages af voksne, undtagen gravide og ammende, ikke længere er hensigtsmæssig, eftersom niveauet af pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* vil blive harmoniseret på tværs af alle befolkningsgrupper.

- (6) Efter en anmodning fra Kommissionen indgav ansøgeren juridisk dokumentation for, at den nuværende indehaver af tilladelsen »A-Mansia Biotech S.A.« for pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* har ændret navn til ansøgerens navn the Akkermansia Company SA. Navnet på indehaveren af tilladelsen bør derfor ajourføres i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
- (7) Den 19. december 2023 indgav ansøgeren en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for undersøgelsen »Intake assessment report«, som understøttede forslaget om at anvende den nye fødevarer som ingrediens i en lang række fødevarer, jf. artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgeren trak i løbet af risikovurderingen anmodningen om databeskyttelse tilbage, eftersom den pågældende foreslåede anvendelse ikke længere var omfattet af ansøgningen.
- (8) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 hørte Kommissionen den 12. februar 2024 Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse om ændringerne af anvendelsesbetingelserne for »pasteuriseret *Akkermansia muciniphila*« som en ny fødevarer.
- (9) Den 27. august 2025 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved en udvidelse af anvendelsen af pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* som en ny fødevarer⁽⁶⁾ i overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (10) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at de foreslåede ændringer er sikre for den almindelige befolkning i alderen 12 op til 18 år. Autoriteten konkluderede dog også, at sikkerheden ved den nye fødevarer for så vidt angår gravide og ammende ikke kan fastslås. Anvendelsesbetingelserne for »pasteuriseret *Akkermansia muciniphila*« bør derfor ændres til at inkludere den almindelige befolkning i alderen 12 op til 18 år.
- (11) Oplysningerne fra ansøgeren og autoritetens udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af anvendelsesbetingelserne for »pasteuriseret *Akkermansia muciniphila*« er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.
- (12) Mærkningskravene for den nye fødevarer pasteuriseret *Akkermansia muciniphila* bør også ændres i overensstemmelse med de ændrede anvendelsesbetingelser og konklusionerne i autoritetens udtalelse.
- (13) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁶⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9632 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9632>).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. februar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

—

I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes rækken vedrørende »*Akkermansia muciniphila* (pasteuriseret)« således:

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold			
» <i>Akkermansia muciniphila</i> (pasteuriseret)	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn, børn under 12 år, gravide og ammende	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til, dog ikke over: <ul style="list-style-type: none"> — $2,1 \times 10^{10}$ celler/dag for den almindelige befolkning over 12 år — $3,0 \times 10^{10}$ celler/dag for den almindelige befolkning over 14 år — $3,4 \times 10^{10}$ celler/dag for voksne. 	Den nye fødevarer betegnes »pasteuriseret <i>Akkermansia muciniphila</i> « på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal fremgå af mærkningen af kosttilskud, der indeholder pasteuriseret <i>Akkermansia muciniphila</i> , at de pågældende kosttilskud ikke bør indtages af: <ul style="list-style-type: none"> a) gravide og ammende b) spædbørn og børn under 12 år/spædbørn, børn og unge under 14 år/spædbørn, børn og unge under 18 år afhængigt af, hvilken aldersgruppe kosttilskuddet er bestemt til. 		Godkendt den 1. marts 2022. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: the Akkermansia Company SA., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgien. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer pasteuriseret <i>Akkermansia muciniphila</i> kun markedsføres i Unionen af the Akkermansia Company SA, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra the Akkermansia Company SA. Slutdato for databeskyttelsen: 1. marts 2027.«
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen til spædbørn og børn under 12 år samt gravide og ammende	$2,1 \times 10^{10}$ celler/dag for den almindelige befolkning over 12 år $3,0 \times 10^{10}$ celler/dag for den almindelige befolkning over 14 år $3,4 \times 10^{10}$ celler/dag for voksne.			