



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/391 DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 2026

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso e i requisiti specifici in materia di etichettatura del nuovo alimento *Akkermansia muciniphila* pastorizzato

(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 dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/168 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, a norma del regolamento (UE) 2015/2283, l'immissione sul mercato dell'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato quale nuovo alimento da utilizzare negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, e negli alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (4) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 include pertanto l'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato quale nuovo alimento autorizzato.
- (5) Il 19 dicembre 2023 la società «the Akkermansia Company SA» («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso dell'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato». Il richiedente ha inizialmente proposto di estendere le condizioni d'uso del nuovo alimento all'utilizzo come ingrediente in un'ampia gamma di alimenti, negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, e negli alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, destinati alla popolazione in generale di età compresa tra 12 e meno di 18 anni e alle donne durante la gravidanza e l'allattamento. Durante il processo di valutazione dei rischi il richiedente ha ritirato la parte

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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 (GU L 28 del 9.2.2022, pag. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/168/oj).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

della richiesta relativa all'uso del nuovo alimento come ingrediente in un'ampia gamma di alimenti. La domanda riguardava l'uso del nuovo alimento negli integratori alimentari e negli alimenti a fini medici speciali destinati alla popolazione in generale di età compresa tra 12 e meno di 14 anni al livello massimo d'uso di $2,1 \times 10^{10}$ cellule/giorno. Per gli integratori alimentari e gli alimenti a fini medici speciali destinati alla popolazione in generale di età compresa tra 14 e meno di 18 anni, il richiedente ha proposto un livello massimo d'uso di $3,0 \times 10^{10}$ cellule/giorno. Per gli integratori alimentari e gli alimenti a fini medici speciali destinati alle donne durante la gravidanza e l'allattamento, il richiedente ha proposto un livello massimo d'uso di $3,4 \times 10^{10}$ cellule/giorno. Infine il richiedente ha chiesto di modificare i requisiti aggiuntivi vigenti in materia di etichettatura, in quanto l'indicazione secondo cui gli integratori alimentari contenenti l'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato dovrebbero essere consumati esclusivamente da adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, non è più appropriata poiché il livello dell'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato sarà armonizzato in tutti i gruppi di popolazione.

- (6) In seguito a una richiesta della Commissione, il richiedente ha fornito la documentazione giuridica attestante che l'attuale titolare dell'autorizzazione per l'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato, «A-Mansia Biotech S.A.», ha cambiato il proprio nome in «the Akkermansia Company SA», ovvero il nome del richiedente. È pertanto opportuno aggiornare il nome del titolare dell'autorizzazione nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (7) Il 19 dicembre 2023 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati protetti da proprietà industriale per lo studio «Intake assessment report», a sostegno dell'uso proposto del nuovo alimento come ingrediente in un'ampia gamma di alimenti, in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Durante il processo di valutazione dei rischi il richiedente ha ritirato la richiesta di tutela dei dati, in quanto tale uso proposto non rientrava più nell'ambito della domanda.
- (8) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 12 febbraio 2024 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulle modifiche delle condizioni d'uso dell'«*Akkermansia muciniphila* pastorizzato» quale nuovo alimento.
- (9) Il 27 agosto 2025 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'*Akkermansia muciniphila* pastorizzato quale nuovo alimento ⁽⁶⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che le modifiche proposte sono sicure per la popolazione in generale di età compresa tra 12 e meno di 18 anni. Tuttavia l'Autorità ha anche concluso che non è possibile stabilire se il nuovo alimento è sicuro per le donne durante la gravidanza e l'allattamento. È pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso dell'«*Akkermansia muciniphila* pastorizzato» per includere la popolazione in generale di età compresa tra 12 e meno di 18 anni.
- (11) Le informazioni fornite dal richiedente e il parere dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso dell'«*Akkermansia muciniphila* pastorizzato» rispettano le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (12) È inoltre opportuno modificare i requisiti in materia di etichettatura del nuovo alimento *Akkermansia muciniphila* pastorizzato, in linea con le mutate condizioni d'uso e con le conclusioni del parere dell'Autorità.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (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,

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

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, il 23 febbraio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa all'«*Akkermansia muciniphila* (pastorizzato)» è sostituita dalla seguente:

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			
« <i>Akkermansia muciniphila</i> (pastorizzato)	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti, ai bambini di età inferiore ai 12 anni e alle donne durante la gravidanza e l'allattamento	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti, ma non superiori a: — 2,1 × 10 ¹⁰ cellule/giorno per la popolazione in generale di età superiore ai 12 anni; — 3,0 × 10 ¹⁰ cellule/giorno per la popolazione in generale di età superiore ai 14 anni; — 3,4 × 10 ¹⁰ cellule/giorno per la popolazione adulta.	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è " <i>Akkermansia muciniphila</i> pastorizzato". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti <i>Akkermansia muciniphila</i> pastorizzato reca l'indicazione che tali integratori alimentari non devono essere consumati: a) dalle donne durante la gravidanza e l'allattamento; b) dai lattanti e dai bambini di età inferiore ai 12 anni/dai lattanti, dai bambini e dagli adolescenti di età inferiore ai 14 anni/dai lattanti, dai bambini e dagli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, in funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.		Autorizzato il 1° marzo 2022. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: the Akkermansia Company SA, rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgio. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società the Akkermansia Company 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 tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di the Akkermansia Company SA. Data finale della tutela dei dati: 1° marzo 2027.».
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, esclusi i lattanti, i bambini di età inferiore ai 12 anni e le donne durante la gravidanza e l'allattamento	2,1 × 10 ¹⁰ cellule/giorno per la popolazione in generale di età superiore ai 12 anni; 3,0 × 10 ¹⁰ cellule/giorno per la popolazione in generale di età superiore ai 14 anni; 3,4 × 10 ¹⁰ cellule/giorno per la popolazione adulta.			