Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/2233

7.11.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2233,

6. november 2025,

millega lubatakse viia uuendtoiduna turule *Clostridium butyricum* TO-A ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule viia ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidu uuendtoitude loetelu.

(3) 10. novembril 2021 esitas äriühing TOA Biopharma Co. Ltd. (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lubada viia uuendtoiduna liidu turule *Clostridium butyricum* TO-A. Taotleja taotles uuendtoidu kasutamist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([3]) määratletud toidulisandites, mis on ette nähtud üldelanikkonnale vanuses üle kolme kuu.

(4) 10. novembril 2021 esitas taotleja komisjonile ka taotluse kaitsta järgmisi konfidentsiaalseid andmeid: tootmisprotsess, ([4]) toitainete analüüs (osad 1–5), ([5]) *C. butyricum*'i analüüs (osad 1–5), ([6]) puhtuse analüüs (osad 1–5), ([7]) AMESi test, ([8]) mikrotuumade uuring, ([9]) AMESi test supernatandiga, ([10]) supernatandi mikrotuumade uuring, ([11]) supernatandi mikrotuumade *in vivo* uuring ja supernatandi *in vivo* comet-analüüs, ([12]) lüüsimistõhususe uuring Frenchi rakupressiga, ([13]) liite 1 skaneeriva elektronmikroskoopia pildid, ([14]) Amesi test lüsaadiga, ([15]) lüsaadi mikrotuumade uuring ([16]) ning subkroonilise toksilisuse uuring ([17]).

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Taotluse lisa_I_2_1_1.
([5]) Taotluse lisa_I_3_1_1.
([6]) Taotluse lisa_I_3_1_2.
([7]) Taotluse lisa_I_3_1_3.
([8]) Taotluse lisa_I_9_2_1.
([9]) Taotluse lisa_I_9_2_2.
([10]) Taotluse lisa_I_9_2_3.
([11]) Taotluse lisa_I_9_2_4.
([12]) Taotluse lisa_I_9_2_5.
([13]) Taotluse lisa_I_9_2_6.
([14]) Taotluse lisa_I_9_2_6.
([15]) Taotluse lisa_I_9_2_7.
([16]) Taotluse lisa_I_9_2_8.
([17]) Taotluse lisa_I_9_3.

(5) 8. juunil 2022 palus komisjon, et Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) hindaks *Clostridium butyricum* TO-A-d uuendtoiduna.

(6) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 25. märtsil 2025 vastu teadusliku arvamuse „Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([18]).

(7) Võttes arvesse, et taotleja taotles uuendtoidu kasutamist toidulisandites, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, märkis toiduohutusamet oma arvamuses üldelanikkonna puhul vanuses üle kolme kuu, et uuendtoidu sihtrühm peaks piirduma üle kolmeaastaste laste, noorukite ja täiskasvanutega, välja arvatud rasedad ja imetavad naised. See põhines järgmistel kaalutlustel: inimeste seedetrakti esialgsed bakterikolooniad mõjutavad eelkõige esimese kolme eluaasta jooksul olulisel määral tervist imiku- ja lapseeas; vähe on teada selle kohta, kuidas ema mikrofloora kujundab ema ja loote immuunsüsteemi raseduse ajal; mikrofloora häired varases eluetapis võivad avaldada püsivat tervisemõju täiskasvanueas; ning arvesse võeti ka seda, et 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring viidi läbi täiskasvanud rottidel, mis takistab tulemuste ekstrapoleerimist inimeste varajastele eluetappidele.

(8) Oma teaduslikus arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Clostridium butyricum* TO-A tarbimine on ohutu järgmistes kogustes: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/päev laste puhul vanuses 3 kuni < 10 aastat, $2{,}0 \times 10^8$ CFU/päev laste puhul vanuses 10 kuni < 14 aastat, $2{,}8 \times 10^8$ CFU/päev noorukite puhul vanuses 14 kuni < 18 aastat ning $3{,}2 \times 10^8$ CFU/päev täiskasvanute puhul, välja arvatud rasedad ja imetavad naised. Seega annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust väita, et kui *Clostridium butyricum* TO-A-d tarbitakse toidulisandites kõnealuseid koguseid ületamata, vastab see kavandatud kasutustingimuste juures määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turuleviimise tingimustele.

(9) Toiduohutusamet märkis oma teaduslikus arvamuses ka seda, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines konfidentsiaalsetel andmetel tootmisprotsessi, toitainete analüüsi (osad 1–5), *C. butyricum*'i analüüsi (osad 1–5), puhtuse analüüsi (osad 1–5), AMESi testi, mikrotuumade uuringu, supernatandiga tehtud AMESi testi, supernatandi mikrotuumade uuringu, supernatandi mikrotuumade *in vivo* uuringu ja supernatandi *in vivo* comet-analüüsi, Frenchi rakupressiga tehtud lüüsimistõhususe uuringu, liite 1 skaneeriva elektronmikroskoopia piltide, lüsaadiga tehtud Amesi testi, lüsaadi mikrotuumade uuringu ning subkroonilise toksilisuse uuringu kohta, ilma milleta ei oleks toiduohutusamet saanud uuendtoitu hinnata ega oma järeldusi teha.

(10) Komisjon palus taotlejal esitada kõnealuste andmete ja uuringutulemuste konfidentsiaalsuse kaitsmist käsitleva põhjenduse kohta lisaselgitusi ning selgitada määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punkti b kohast ainuõigust seda teavet kasutada.

(11) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal oli tal asjaomaste uuringuandmete omandiõigus ja neile viitamise ainuõigus ning et kolmandate isikute jaoks ei ole need andmed seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning nad ei tohi kõnealustele andmetele viidata.

(12) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et selle vastavus määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele on piisavalt tõendatud. Seepärast tuleks määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõike 1 kohaselt kaitsta andmeid tootmisprotsessi, toitainete analüüsi (osad 1–5), *C. butyricum*'i analüüsi (osad 1–5), puhtuse analüüsi (osad 1–5), AMESi testi, mikrotuumade uuringu, supernatandiga tehtud AMESi testi, supernatandi mikrotuumade uuringu, supernatandi mikrotuumade *in vivo* uuringu ja supernatandi *in vivo* comet-analüüsi, Frenchi rakupressiga tehtud lüüsimistõhususe uuringu, liite 1 skaneeriva elektronmikroskoopia piltide, lüsaadiga tehtud Amesi testi, lüsaadi mikrotuumade uuringu ning subkroonilise toksilisuse uuringu kohta. Seega tuleks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest lubada *Clostridium butyricum* TO-A-d liidu turule viia ainult taotlejal.

([18]) EFSA Journal, 2025;23:e9371.

(13) Ehkki antud luba ja taotleja toimikus sisalduvatele andmetele viitamise õigus piirdub üksnes taotlejaga, ei takista see siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule laskmiseks loataotlust, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(14) On asjakohane, et liidu uuendtoitude loetellu kantakse koos uuendtoidu *Clostridium butyricum* TO-A-ga ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave. Kooskõlas taotleja esitatud *Clostridium butyricum* TO-A-d sisaldavate toidulisandite kasutustingimustega on tarbijaid sellega seoses vaja asjakohase märgistusega teavitada *Clostridium butyricum* TO-A-d sisaldavate toidulisandite kasutamisest.

(15) *Clostridium butyricum* TO-A tuleks kanda rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse turule viia *Clostridium butyricum* TO-A-d.

Clostridium butyricum TO-A kantakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

2. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Viie aasta jooksul alates 27. novembrist 2025 on artiklis 1 osutatud uuendtoitu lubatud liidus turule viia üksnes äriühingul TOA Biopharma Co. Ltd., ([19]) välja arvatud juhul, kui mõni teine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või äriühingu TOA Biopharma Co. Ltd. nõusolekul.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusandmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma äriühingu TOA Biopharma Co. Ltd. nõusolekuta.

([19]) Aadress: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Jaapan.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. november 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„***Clostridium butyricum* TO-A**	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „*Clostridium butyricum* TO-A“. 2. *Clostridium butyricum* TO-A-d sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et kõnealuseid toidulisandeid ei tohiks tarbida: a) rasedad ja imetavad naised, b) imikud ja alla 3-aastased lapsed, c) imikud ja alla 10-aastased lapsed, d) imikud ja alla 14-aastased lapsed, e) imikud, lapsed ja alla 18-aastased noorukid olenevalt vanuserühmadest, kellele toidulisand on ette nähtud.		Luba antud 27. novembril 2025. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Jaapan. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu *Clostridium butyricum* TO-A-d liidus turule viia üksnes äriühing TOA Biopharma Co. Ltd., välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele või teadusandmetele osutamata või äriühingu TOA Biopharma Co. Ltd. nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 27. november 2032.“
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, v.a imikutele ja väikelastele ning rasedatele ja imetavatele naistele	$1{,}0 \times 10^8$ CFU/päev laste puhul vanuses 3 kuni < 10 aastat $2{,}0 \times 10^8$ CFU/päev laste puhul vanuses 10 kuni < 14 aastat $2{,}8 \times 10^8$ CFU/päev noorukite puhul vanuses 14 kuni < 18 aastat $3{,}2 \times 10^8$ CFU/päev täiskasvanute puhul, v.a rasedad ja imetavad naised			

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„***Clostridium butyricum* TO-A**	**Kirjeldus/määratlus** *Clostridium butyricum* TO-A on grampositiivne spoore moodustav anaeroobne mittepatogeenne geneetiliselt muundamata bakter. TO-A tüve hoiustatakse numbri FERM BP-10866 all. Uuendtoitu toodetakse *Clostridium butyricum* TO-A anaeroobsel kääritamisel, millele järgneb tsentrifuugimine ja pihustuskuivatamine ning segamine kartulitärklisega (et stabiliseerida spoore keskkonna kuivana hoidmise teel). Uuendtoit on elujõuliste spooride ja vegetatiivsete rakkude segu, milles spooride osakaal on ligikaudu 85 % (vahemik: 74–89 %). **Omadused/kriteeriumid** *C. butyricum* TO-A: 1–7 × 10^9 CFU/g Niiskus: < 5 % Koliformsed bakterid: < 10 CFU/g Aeroobsete bakterite üldarv (TAMC): ≤ 1 × 10^3 CFU/g Pärm- ja hallitusseente üldarv (TYMC): ≤ 1 × 10^2 CFU/g *Salmonella* spp: 25 grammis ei leidu Lühendid: CFU: kolooniat moodustav ühik; TAMC: aeroobsete bakterite üldarv; TYMC: pärm- ja hallitusseente üldarv.“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2233/oj