Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/2233

7.11.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2233,

annettu 6 päivänä marraskuuta 2025,

luvan antamisesta *Clostridium butyricum* TO-A:n saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka on sisällytetty unionin uuselintarvikeluetteloon.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Yritys TOA Biopharma Co. Ltd., jäljempänä 'hakija', esitti 10 päivänä marraskuuta 2021 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koski *Clostridium butyricum* TO-A:n saattamista unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa uuselintarvikkeen käytölle sellaisissa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]) määritellyissä ravintolisissä, jotka on tarkoitettu koko väestölle, iältään yli kolmen kuukauden ikäisille henkilöille.

(4) Hakija esitti 10 päivänä marraskuuta 2021 komissiolle myös pyynnön, joka koski seuraavien omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista: valmistusprosessi ([4]), ravitsemusanalyysi (osa 1–5) ([5]), *C. butyricum* -analyysi (osa 1–5) ([6]), puhtausanalyysi (osa 1–5) ([7]), AMES-tutkimus ([8]), mikrotumatutkimus ([9]), AMES-supernatanttitutkimus ([10]) mikrotumasupernatanttitutkimus ([11]), *in vivo* mikrotumakomeettasupernatanttitutkimus ([12]), French Press -menetelmällä tehtävä lysaatiotehokkuustutkimus ([13]), lisäyksen 1 SEM-kuvat ([14]), AMES-lysaattitutkimus ([15]), mikrotumalysaattitutkimus ([16]) ja subkroonisen myrkyllisyyden tutkimus ([17]).

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Hakemuksen liite_I_2_1_1.
([5]) Hakemuksen liite_I_3_1_1.
([6]) Hakemuksen liite_I_3_1_2.
([7]) Hakemuksen liite_I_3_1_3.
([8]) Hakemuksen liite_I_9_2_1.
([9]) Hakemuksen liite_I_9_2_2.
([10]) Hakemuksen liite_I_9_2_3.
([11]) Hakemuksen liite_I_9_2_4.
([12]) Hakemuksen liite_I_9_2_5.
([13]) Hakemuksen liite_I_9_2_6.
([14]) Hakemuksen liite_I_9_2_6.
([15]) Hakemuksen liite_I_9_2_7.
([16]) Hakemuksen liite_I_9 _2_8.
([17]) Hakemuksen liite_I_9_3.

(5) Komissio pyysi 8 päivänä kesäkuuta 2022 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antamaan tieteellisen lausunnon *Clostridium butyricum* TO-A:sta uuselintarvikkeena.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 25 päivänä maaliskuuta 2025 asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti tieteellisen lausunnon "Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([18])".

(7) Ottaen huomioon, että hakija pyysi lupaa uuselintarvikkeen käytölle sellaisissa direktiivissä 2002/46/EY määritellyissä ravintolisissä, jotka on tarkoitettu koko väestölle, iältään yli kolmen kuukauden ikäisille henkilöille, elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että uuselintarvikkeen kohderyhmä olisi rajattava yli 3-vuotiaisiin lapsiin, nuoriin ja aikuisiin, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia. Tämä perustui siihen, että ihmisen ruoansulatuskanavaan varsinkin kolmen ensimmäisen elinvuoden aikana muodostuva asianmukainen alkuperäinen bakteerikolonisaatio vaikuttaa voimakkaasti terveyteen varhaislapsuudessa ja lapsuudessa, että ei juurikaan tiedetä, miten äidin mikrobisto muokkaa äidin ja sikiön immuunijärjestelmää raskauden aikana, että varhaisten elinvuosien aikana ilmenevillä mikrobiston häiriöillä voi olla pysyviä terveysvaikutuksia vielä aikuisiässä ja että 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimus tehtiin täysikasvuisilla rotilla, mikä vaikeuttaa tulosten ekstrapolointia ihmiselämän varhaisiin vaiheisiin.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen tuli lausunnossaan siihen johtopäätökseen, että *Clostridium butyricum* TO-A on turvallinen, kun sitä käytetään seuraavien määrien rajoissa: $1{,}0\times10^{8}$ PMY/päivässä 3– < 10-vuotiailla lapsilla, $2{,}0\times10^{8}$ PMY/päivä 10– < 14-vuotiailla nuorilla, $2{,}8\times10^{8}$ PMY/päivä 14– < 18-vuotiailla nuorilla ja $3{,}2\times10^{8}$ PMY/päivä aikuisilla, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia. Näin ollen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että *Clostridium butyricum* TO-A:n käyttö ravintolisissä sellaisina määrinä, joiden puitteissa nämä tasot eivät ylity, täyttää sen markkinoille saattamista koskevat edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan myös, että sen johtopäätös uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui omistusoikeuden alaisiin tietoihin, jotka koskevat valmistusprosessia, ravitsemusanalyysia (osa 1–5), *C. butyricum* -analyysia (osa 1–5), puhtausanalyysiä (osa 1–5), AMES-tutkimusta, mikrotumatutkimusta, AMES-supernatanttitutkimusta, mikrotumasupernatanttitutkimusta, *in vivo* mikrotumakomeettasupernatanttitutkimusta, French Press -menetelmällä tehtävää lysaatiotehokkuustutkimusta, lisäyksen 1 SEM-kuvia, AMES-lysaattitutkimusta, mikrotumalysaattitutkimusta ja subkroonisen myrkyllisyyden tutkimusta, joita ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta ja tehdä johtopäätöstä.

(10) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tietoihin ja tutkimuksiin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin ja tutkimuksiin.

(11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia aihetta koskeviin tutkimuksiin ja että kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua kyseisiin tietoihin, käyttää niitä tai viitata niihin.

(12) Komissio on arvioinut kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoo, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi valmistusprosessia, ravitsemusanalyysiä (osa 1–5), *C. butyricum*-analyysiä (osa 1–5), puhtausanalyysiä (osa 1–5), AMES-tutkimusta, mikrotumatutkimusta, AMES-supernatanttitutkimusta, mikrotumasupernatanttitutkimusta, *in vivo* mikrotumakomeettasupernatanttitutkimusta, French Press -menetelmällä tehtävää lysaatiotehokkuustutkimusta, lisäyksen 1 SEM-kuvia, AMES-lysaattitutkimusta, mikrotumalysaattitutkimusta ja subkroonisen myrkyllisyyden tutkimusta koskevat tiedot olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa *Clostridium butyricum* TO-A:ta unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

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

(13) Tällainen hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin kohdistuvan viittaamisen rajaaminen koskemaan yksinomaan hakijaa ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiselle edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.

(14) On aiheellista, että *Clostridium butyricum* TO-A:n sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot. Hakijan ehdottamien *Clostridium butyricum* TO-A:ta sisältävien ravintolisien käyttöedellytysten mukaisesti on tarpeen tiedottaa kuluttajille asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä *Clostridium butyricum* TO-A:ta sisältävien ravintolisien käytöstä.

(15) *Clostridium butyricum* TO-A olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan *Clostridium butyricum* TO-A:n saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään *Clostridium butyricum* TO-A täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yrityksellä TOA Biopharma Co. Ltd [19] on lupa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 27 päivästä marraskuuta 2025, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen TOA Biopharma Co. Ltd suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen TOA Biopharma Co. Ltd suostumusta.

[19] Osoite: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokio, Japani.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä marraskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”***Clostridium butyricum* TO-A**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”*Clostridium butyricum* TO-A”. 2. *Clostridium butyricum* TO-A:ta sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta, että ravintolisää eivät saa nauttia a) raskaana olevat ja imettävät naiset b) imeväiset tai alle 3-vuotiaat lapset c) imeväiset tai alle 10-vuotiaat lapset d) imeväiset tai alle 14-vuotiaat lapset e) imeväiset, lapset tai alle 18-vuotiaat nuoret riippuen ikäryhmästä, jolle ravintolisä on tarkoitettu.		Hyväksytty 27. marraskuuta 2025. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokio, Japani. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike *Clostridium butyricum* TO-A on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen TOA Biopharma Co. Ltd osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon, taikka yrityksen TOA Biopharma Co. Ltd suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 27. marraskuuta 2032”
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, ei imeväisille ja pikkulapsille eikä raskaana oleville ja imettäville naisille	$1{,}0\times10^8$ PMY/päivä 3–< 10-vuotiaille lapsille $2{,}0\times10^8$ PMY/päivä 10–< 14-vuotiaille nuorille $2{,}8\times10^8$ PMY/päivä 14–< 18-vuotiaille nuorille $3{,}2\times10^8$ PMY/päivä aikuisille, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
"***Clostridium butyricum* TO-A**	**Kuvaus / Määritelmä** *Clostridium butyricum* TO-A on grampositiivinen, itiöllinen, obligaatti anaerobi, ei-patogeeninen, ei-muuntogeeninen bakteeri. TO-A-kanta on tallennettu numerolla FERM BP-10866. Uuselintarviketta valmistetaan *Clostridium butyricum* TO-A:n anaerobisella käymisellä, jonka jälkeen se sentrifugoidaan ja sumutuskuivataan ja sekoitetaan perunatärkkelyksen kanssa (tarkoituksena vakauttaa itiöt pitämällä niiden ympäristö kuivana). Uuselintarvike on sekoitus elinkykyisiä itiöitä ja vegetatiivisia soluja itiöiden osuuden ollessa noin 85 % (vaihteluväli: 74 %–89 %). **Ominaisuudet / kriteerit** *C. butyricum* TO-A: $1–7×10^9$ PMY/g Kosteus: < 5 % Koliformiset bakteerit: < 10 PMY/g TAMC: ≤ $1×10^3$ PMY/g TYMC: ≤ $1×10^2$ PMY/g *Salmonella* spp.: Ei havaittavissa 25 g:ssa Lyhenteet: PMY: pesäkkeitä muodostavat yksiköt TAMC: aerobinen pesäkemäärä TYMC: hiivan ja homeen pesäkemäärä yhteensä"