Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/2233

2025 11 7

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2233

2025 m. lapkričio 6 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai *Clostridium butyricum* TO-A kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2021 m. lapkričio 10 d. bendrovė „TOA Biopharma Co. Ltd.“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai *Clostridium butyricum* TO-A kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti naują maisto produktą naudoti visiems vyresniems nei 3 mėnesių vartotojams skirtuose maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]);

(4) 2021 m. lapkričio 10 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti šiuos nuosavybės teise saugomus duomenis: gamybos proceso aprašymą ([4]), maistingumo analizę (1–5 dalys) ([5]), C. *butyricum* analizę (1–5 dalys) ([6]), grynumo analizę (1–5 dalys) ([7]), AMES tyrimą ([8]), mikrobranduolių tyrimą ([9]), AMES tyrimą naudojant supernatantą ([10]), mikrobranduolių tyrimą naudojant supernatantą ([11]), *in vivo* mikrobranduolių ir kometų tyrimus naudojant supernatantą ([12]), lizės veiksmingumo naudojant aukšto slėgio homogenizatorių (angl. French Press) tyrimą ([13]), 1 priedėlio SEM vaizdus ([14]), AMES lizato tyrimą ([15]), mikrobranduolių lizato tyrimą ([16]) ir poūmio toksiškumo tyrimą ([17]);

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas, (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Paraiškos _I_2_1_1 priedas.
([5]) Paraiškos _I_3_1_1 priedas.
([6]) Paraiškos _I_3_1_2 priedas.
([7]) Paraiškos _I_3_1_3 priedas.
([8]) Paraiškos _I_9_2_1 priedas.
([9]) Paraiškos _I_9_2_2 priedas.
([10]) Paraiškos _I_9_2_3 priedas.
([11]) Paraiškos _I_9_2_4 priedas.
([12]) Paraiškos _I_9_2_5 priedas.
([13]) Paraiškos _I_9_2_6 priedas.
([14]) Paraiškos _I_9_2_6 priedas.
([15]) Paraiškos _I_9_2_7 priedas.
([16]) Paraiškos _I_9 _2_8 priedas.
([17]) Paraiškos _I_9_3 priedas.

(5) 2022 m. birželio 8 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti mokslinę nuomonę dėl *Clostridium butyricum* TO-A kaip naujo maisto produkto;

(6) 2025 m. kovo 25 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl *Clostridium butyricum* TO-A kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos („SAFEty of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283“ ([18]));

(7) atsižvelgdama į tai, kad pareiškėja paprašė leisti naują maisto produktą naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirtuose visiems vyresniems nei 3 mėnesių vartotojams, Tarnyba savo nuomonėje nurodė, kad tikslinė šio naujo maisto produkto vartotojų grupė turėtų būti tik vyresni nei 3 metų vaikai, paaugliai ir suaugusieji, išskyrus nėščias ir žindančias moteris. Tai buvo pagrįsta tuo, kad tinkama pradinė žmonių virškinamojo trakto bakterijų kolonizacija, ypač per pirmuosius trejus gyvenimo metus, daro didelį poveikį sveikatai kūdikystės ir vaikystės laikotarpiu, kad mažai žinoma apie tai, kaip motinos mikrobiota formuoja motinos ir vaisiaus imuninę sistemą nėštumo metu, kad mikrobiotos sutrikimai ankstyvame gyvenimo etape gali turėti ilgalaikį poveikį suaugusiųjų sveikatai, ir atsižvelgiant į tai, kad 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimas buvo atliktas su suaugusiomis žiurkėmis, o tai trukdo ekstrapoliuoti rezultatus ankstyviesiems žmogaus gyvenimo etapams;

(8) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad *Clostridium butyricum* TO-A yra saugus laikantis šių koncentracijų: $1,0\times10^8$ KSV per parą vaikams (nuo 3 iki < 10 metų), $2,0\times10^8$ KSV per parą paaugliams nuo 10 iki < 14 metų, $2,8\times10^8$ KSV per parą paaugliams nuo 14 iki < 18 metų ir $3,2\times10^8$ KSV per parą suaugusiesiems, išskyrus nėščias ir žindančias moteris. Todėl ta mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad *Clostridium butyricum* TO-A, naudojama maisto papilduose neviršijant pirmiau nurodyto kiekio, atitinka pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(9) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta nuosavybės teise saugomais duomenimis apie gamybos procesą, maistingumo analizę (1–5 dalys), *C. butyricum* analizę (1–5 dalys), grynumo analizę (1–5 dalys), AMES tyrimą, mikrobranduolių tyrimą, AMES tyrimą naudojant supernatantą, mikrobranduolių tyrimą naudojant supernatantą, *in vivo* mikrobranduolių ir kometų tyrimus naudojant supernatantą, lizės veiksmingumo naudojant aukšto slėgio homogenizatorių (angl. French Press) tyrimą, 1 priedėlio SEM vaizdus, AMES lizato tyrimą, mikrobranduolių lizato tyrimą ir poūmio toksiškumo tyrimą, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti savo išvados;

(10) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos duomenis ir tyrimus ir paaiškinti teiginį dėl išimtinės teisės jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

(11) pareiškėja pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę ir išimtinę teisę į visus atitinkamus tyrimus, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai susipažinti su šiais tyrimais, jais naudotis arba remtis;

(12) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl duomenys apie gamybos procesą, maistingumo analizę (1–5 dalys), *C. butyricum* analizę (1–5 dalys), grynumo analizę (1–5 dalys), AMES tyrimą, mikrobranduolių tyrimą, AMES tyrimą naudojant supernatantą, mikrobranduolių tyrimą naudojant supernatantą, *in vivo* mikrobranduolių ir kometų tyrimus naudojant supernatantą, lizės veiksmingumo naudojant aukšto slėgio homogenizatorių (angl. French Press) tyrimą, 1 priedėlio SEM vaizdus, AMES lizato tyrimą, mikrobranduolių lizato tyrimą ir poūmio toksiškumo tyrimą turėtų būti saugomi pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai *Clostridium butyricum* TO-A turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;

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

(13) tačiau toks leidimo apribojimas ir leidimas tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(14) tikslinga, kad *Clostridium butyricum* TO-A kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją. Šiuo atžvilgiu, laikantis pareiškėjos pasiūlytų maisto papildų, kurių sudėtyje yra *Clostridium butyricum* TO-A, naudojimo sąlygų, būtina tinkamai ženklinant vartotojus informuoti apie maisto papildų, kurių sudėtyje yra *Clostridium butyricum* TO-A, vartojimo paskirtį;

(15) *Clostridium butyricum* TO-A turėtų būti įtrauktas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. *Clostridium butyricum* TO-A leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Clostridium butyricum TO-A įtraukiamas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Tiekti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2025 m. lapkričio 27 d. leidžiama tik bendrovei „TOA Biopharma Co. Ltd“ ([19]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį saugomais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „TOA Biopharma Co. Ltd“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „TOA Biopharma Co. Ltd“ sutikimo.

([19]) Adresas: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japonija.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. lapkričio 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„***Clostridium butyricum* TO-A**	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „*Clostridium butyricum* TO-A“. 2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra *Clostridium butyricum* TO-A, etiketėje turi būti nurodyta, kad maisto papildų neturėtų vartoti: a) nėščios ir žindančios moterys, b) kūdikiai ir vaikai iki 3 metų, c) kūdikiai ir vaikai iki 10 metų, d) kūdikiai ir vaikai iki 14 metų, e) kūdikiai, vaikai ir paaugliai iki 18 metų, priklausomai nuo amžiaus grupės, kuriai skirtas maisto papildas.		Leidimas naudoti suteiktas 2025 m. lapkričio 27 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: bendrovė „TOA Biopharma Co. Ltd.“, 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japonija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą *Clostridium butyricum* TO-A leidžiama tik bendrovei „TOA Biopharma Co. Ltd.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ar moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „TOA Biopharma Co. Ltd.“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2032 m. lapkričio 27 d.“
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams bei nėščioms ir žindančioms moterims	$1{,}0\times10^{8}$ KSV per parą vaikams nuo 3 iki 10 metų $2{,}0\times10^{8}$ KSV per parą paaugliams nuo 10 iki 14 metų $2{,}8\times10^{8}$ KSV per parą paaugliams nuo 14 iki 18 metų $3{,}2\times10^{8}$ per dieną suaugusiesiems, išskyrus nėščias ir žindančias moteris			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„***Clostridium butyricum* TO-A**	**Aprašymas / apibrėžtis** *Clostridium butyricum* TO-A yra gramteigiama, sporas sudaranti, obligatinė anaerobinė, nepatogeninė, genetiškai nemodifikuota bakterija. TO-A padermės depozito numeris yra FERM BP-10866. Naujas maisto produktas gaminamas *Clostridium butyricum* TO-A anaerobinės fermentacijos būdu, po to centrifuguojant, džiovinant purškiamojo džiovinimo būdu ir sumaišant su bulvių krakmolu (siekiant stabilizuoti sporas išlaikant sausą aplinką). Naujas maisto produktas yra gyvybingų sporų ir vegetatyvinių ląstelių mišinys, kuriame yra apie 85 % (intervalas: 74–89 %) sporų. **Charakteristikos / kriterijai** *C. butyricum* TO-A: $1–7×10^9$ KSV/g Drėgnis: < 5 % Koliforminės bakterijos: < 10 KSV/g BABS: ≤ $1×10^3$ KSV/g BMPS: ≤ $1×10^2$ KSV/g *Salmonella* spp.: neaptikta 25-iuose gramuose Santrumpos: KSV – kolonijas sudarantys vienetai; BABS – bendras aerobinių bakterijų skaičius; BMPS – bendras mielių ir pelėsių skaičius.“