Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2233

7.11.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/2233

(2025. gada 6. novembris),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū *Clostridium butyricum* TO-A un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 noteic, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]) ir izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) 2021. gada 10. novembrī uzņēmums *TOA Biopharma Co. Ltd.* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist *Clostridium butyricum* TO-A. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut jauno pārtikas produktu izmantot uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]) un paredzēti visiem lietotājiem, kas vecāki par trīs mēnešiem.

(4) 2021. gada 10. novembrī pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza arī lūgumu aizsargāt šādus īpašniekdatus: ražošanas process ([4]), uzturvielu analīze (1.–5. daļa) ([5]), *C. butyricum* analīze (1.–5. daļa) ([6]), tīrības analīze (1.–5. daļa) ([7]), Eimsa pētījums ([8]), mikrokodola pētījums ([9]), Eimsa supernatanta pētījums ([10]), mikrokodola supernatanta pētījums ([11]), mikrokodola komētas supernatanta pētījums *in vivo* ([12]), līzes efektivitātes *French Press* pētījums ([13]), 1. papildinājums: skenējošā elektronmikroskopa (*SEM*) attēli ([14]), Eimsa lizāta pētījums ([15]), mikrokodola lizāta pētījums ([16]) un subhroniskās toksicitātes pētījums ([17]).

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Pieteikuma pielikums_I_2_1_1.
([5]) Pieteikuma pielikums_I_3_1_1.
([6]) Pieteikuma pielikums_I_3_1_2.
([7]) Pieteikuma pielikums_I_3_1_3.
([8]) Pieteikuma pielikums_I_9_2_1.
([9]) Pieteikuma pielikums_I_9_2_2.
([10]) Pieteikuma pielikums_I_9_2_3.
([11]) Pieteikuma pielikums_I_9_2_4.
([12]) Pieteikuma pielikums_I_9_2_5.
([13]) Pieteikuma pielikums_I_9_2_6.
([14]) Pieteikuma pielikums_I_9_2_6.
([15]) Pieteikuma pielikums_I_9_2_7.
([16]) Pieteikuma pielikums_I_9 _2_8.
([17]) Pieteikuma pielikums_I_9_3.

(5) 2022. gada 8. jūnijā Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") *Clostridium butyricum* TO-A novērtēt kā jaunu pārtikas produktu.

(6) 2025. gada 25. martā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu "*Clostridium butyricum* TO-A kā jauna pārtikas produkta nekaitīgums saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283" ([18]).

(7) Ņemot vērā to, ka pieteikuma iesniedzējs lūdza atļauju izmantot jauno pārtikas produktu uztura bagātinātājos, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visiem lietotājiem, kuri ir vecāki par trīs mēnešiem, Iestāde savā atzinumā norādīja, ka jaunā pārtikas produkta mērķpopulācija būtu jāierobežo, lietošanu atļaujot tikai bērniem, kas vecāki par trīs gadiem, pusaudžiem un pieaugušajiem, un neatļaujot lietot grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti. Tā pamatā bija šādi apsvērumi: atbilstoša sākotnējā kuņģa-zarnu trakta baktēriju kolonizācija cilvēka organismā, jo īpaši pirmajos trīs dzīves gados, būtiski ietekmē zīdaiņu un bērnu veselību; ir maz zināms par to, kā mātes mikrobiota veido mātes un augļa imūnsistēmu grūtniecības laikā; mikrobiotas traucējumi dzīves sākumā var atstāt ilgtermiņa sekas uz veselību pieaugušā vecumā; rezultātu ekstrapolāciju uz cilvēku agrīnām dzīves stadijām kavē fakts, ka 90 dienu orālā toksiskuma pētījums tika veikts ar pieaugušām žurkām.

(8) Iestāde savā zinātniskajā atzinumā secināja, ka *Clostridium butyricum* TO-A ir droša šādos daudzumos: $1{,}0\times10^8$ KVV/dienā bērniem no 3 līdz < 10 gadiem; $2{,}0\times10^8$ KVV/dienā pusaudžiem no 10 līdz < 14 gadiem; $2{,}8\times10^8$ KVV/dienā pusaudžiem no 14 līdz < 18 gadiem un $3{,}2\times10^8$ KVV/dienā pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un sievietes, kas baro ar krūti. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams, lai varētu konstatēt, ka *Clostridium butyricum* TO-A, ja to uztura bagātinātājos lieto, nepārsniedzot minētos daudzumus, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta nosacījumiem, kas jāizpilda, lai to varētu laist tirgū.

(9) Zinātniskajā atzinumā Iestāde arī norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu ir balstīts uz šādiem īpašniekdatiem: ražošanas process, uzturvielu analīze (1.–5. daļa), *C. butyricum* analīze (1.–5. daļa), tīrības analīze (1.–5. daļa), Eimsa pētījums, mikrokodola pētījums, Eimsa supernatanta pētījums, mikrokodola supernatanta pētījums, mikrokodola komētas supernatanta pētījums *in vivo*, līzes efektivitātes *French Press* pētījums, 1. papildinājuma *SEM* attēli, Eimsa lizāta pētījums, mikrokodola lizāta pētījums un subhroniskās toksicitātes pētījums; un bez šiem īpašniekdatiem tā nebūtu varējusi novērtēt jauno pārtikas produktu un izdarīt secinājumu.

(10) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem datiem un pētījumiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

(11) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz attiecīgajiem pētījumiem un ka trešās personas šiem datiem nevar likumīgi ne piekļūt, ne tos izmantot, ne uz tiem atsaukties.

(12) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja, un uzskata, ka tas Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc dati par ražošanas procesu, uzturvielu analīzi (1.–5. daļa), *C. butyricum* analīzi (1.–5. daļa), tīrības analīzi (1.–5. daļa), Eimsa pētījumu, mikrokodola pētījumu, Eimsa supernatanta pētījumu, mikrokodola supernatanta pētījumu, mikrokodola komētas supernatanta pētījumu *in vivo*, līzes efektivitātes *French Press* pētījumu, 1. papildinājuma *SEM* attēliem, Eimsa lizāta pētījumu, mikrokodola lizāta pētījumu un subhroniskās toksicitātes pētījumu būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Tādēļ atļauja Savienības tirgū laist *Clostridium butyricum* TO-A piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

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

(13) Tomēr, lai gan šāda atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, citiem pieteikuma iesniedzējiem pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu nav liegts ar nosacījumu, ka pieteikums ir balstīts uz likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(14) Ir lietderīgi, ka *Clostridium butyricum* TO-A kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļauj kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju. Atbilstoši pieteikuma iesniedzēja ierosinātajiem *Clostridium butyricum* TO-A saturošu uztura bagātinātāju lietošanas nosacījumiem patērētāji ar piemērotu marķējumu jāinformē, kā lietojami uztura bagātinātāji, kuri satur *Clostridium butyricum* TO-A.

(15) *Clostridium butyricum* TO-A iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.

(16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Savienības tirgū ir atļauts laist *Clostridium butyricum* TO-A.

Clostridium butyricum TO-A iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecus gadus no 2025. gada 27. novembra 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *TOA Biopharma Co. Ltd* ([19]), ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *TOA Biopharma Co. Ltd*, atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā, ja vien par to nav bijusi vienošanās ar uzņēmumu *TOA Biopharma Co. Ltd*.

([19]) Adrese: *2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo*, Japāna.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 6. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"***Clostridium butyricum* TO-A**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "*Clostridium butyricum* TO-A".		Atļauts no 2025. gada 27. novembra. Šī iekļaušana ir pamatota ar tādiem zinātniskiem īpašniekpierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas ir aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu.
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK, taču tos nedrīkst lietot zīdaiņi un mazi bērni, kā arī grūtnieces un sievietes, kas baro ar krūti	$1{,}0\times10^8$ KVV/dienā bērniem no 3 līdz < 10 gadiem $2{,}0\times10^8$ KVV/dienā pusaudžiem no10 līdz < 14 gadiem $2{,}8\times10^8$ KVV/dienā pusaudžiem no 14 līdz < 18 gadiem $3{,}2\times10^8$ KVV/dienā pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un sievietes, kas baro ar krūti	2. *Clostridium butyricum* TO-A saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka šos uztura bagātinātājus nedrīkst lietot uzturā: a) grūtnieces un sievietes, kas baro ar krūti, b) zīdaiņi un bērni vecumā līdz 3 gadiem, c) zīdaiņi un bērni vecumā līdz 10 gadiem, d) zīdaiņi un bērni vecumā līdz 14 gadiem, e) zīdaiņi, bērni un pusaudži vecumā līdz 18 gadiem, atkarībā no vecuma grupas, kurai šis uztura bagātinātājs ir paredzēts.		Pieteikuma iesniedzējs: *TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo*, Japāna. Datu aizsardzības periodā jauno pārtikas produktu *Clostridium butyricum* TO-A laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam *TOA Biopharma Co. Ltd.*, ja vien vēlāk, neatsaucoties uz zinātniskajiem īpašniekpierādījumiem vai zinātniskajiem īpašniekdatiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *TOA Biopharma Co. Ltd.*, atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2032. gada 27. novembris.";

2) pielikuma 2. tabulā (“Specifikācijas”) iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
“***Clostridium butyricum* TO-A**	**Apraksts/definīcija** *Clostridium butyricum* TO-A ir grampozitīva, sporas veidojoša, obligāti anaeroba, nepatogēna, ģenētiski nemodificēta baktērija. TO-A celmu deponē ar numuru FERM BP-10866. Jauno pārtikas produktu ražo, anaerobā vidē fermentējot *Clostridium butyricum* TO-A, ko pēc tam centrifugē, žāvē ar izsmidzināšanu un sajauc ar kartupeļu cieti (lai stabilizētu sporas, uzturot sausu vidi). Jaunais pārtikas produkts ir dzīvotspējīgu sporu un veģetatīvo šūnu maisījums ar aptuveni 85 % (diapazons: 74 %–89 %) sporu. **Raksturlielumi/kritēriji** *C. butyricum* TO-A: 1-7×10^9 KVV/g Mitrums: < 5 % Koliformās baktērijas: < 10 KVV/g *TAMC*: ≤ 1×10^3 KVV/g *TYMC*: ≤ 1×10^2 KVV/g *Salmonella* spp.: 25 gramos nekonstatē Saīsinājumi: KVV – kolonijas veidojošas vienības; *TAMC* – kopējais aerobo mikroorganismu skaits; *TYMC* – kopējais rauga un pelējuma sēnīšu skaits.”