2025/2233

7.11.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2233 НА КОМИСИЯТА

от 6 ноември 2025 година

за разрешаване на пускането на пазара на *Clostridium butyricum* TO-A като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) На 10 ноември 2021 г. дружеството TOA Biopharma Co. Ltd. („заявителят“) подаде до Комисията заявление за разрешение в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на *Clostridium butyricum* TO-A като нова храна. Заявителят поиска новата храна да се използва в хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) за населението като цяло над 3-месечна възраст.

(4) На 10 ноември 2021 г. заявителят също така отправи искане до Комисията за защита на следните данни — обект на права на собственост: производствен процес ([4]), анализ на хранителните стойности (част 1—5) ([5]), анализ на *C. butyricum* (част 1—5) ([6]), анализ на чистота (част 1—5) ([7]), изследване на AMES ([8]), микроядрено изследване ([9]), изследване на AMES на супернатант ([10]), микроядрено изследване на супернатант ([11]), *in vivo* микроядрено изследване комета на супернатант ([12]), изследване на ефективност на лизиране French Press ([13]), изображения от сканиращ електронен микроскоп (SEM) — приложение 1 ([14]), изследване на AMES на лизат ([15]), микроядрено изследване на лизат ([16]) и изследване на субхроничната токсичност ([17]).

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Приложение_I_2_1_1 към заявлението.
([5]) Приложение_I_3_1_1 към заявлението.
([6]) Приложение_I_3_1_2 към заявлението.
([7]) Приложение_I_3_1_3 към заявлението.
([8]) Приложение_I_9_2_1 към заявлението.
([9]) Приложение_I_9_2_2 към заявлението.
([10]) Приложение_I_9_2_3 към заявлението.
([11]) Приложение_I_9_2_4 към заявлението.
([12]) Приложение_I_9_2_5 към заявлението.
([13]) Приложение_I_9_2_6 към заявлението.
([14]) Приложение_I_9_2_6 към заявлението.
([15]) Приложение_I_9_2_7 към заявлението.
([16]) Приложение _1_9 _2_8 към заявлението.
([17]) Приложение_1_9_3 към заявлението.

(5) На 8 юни 2022 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да предостави научно становище относно *Clostridium butyricum* TO-A като нова храна.

(6) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 25 март 2025 г. Органът прие научно становище относно безопасността на *Clostridium butyricum* TO-A като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([18]).

(7) Като се има предвид, че заявителят е поиска новата храна да се използва в хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО за населението като цяло на възраст над 3 месеца, Органът посочи в становището си, че целевата популация за новата храна следва да бъде ограничена до деца на възраст над 3 години, юноши и възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки. Това се основава на съображението, че подходящата първоначална колонизация на стомашно-чревния тракт при хората, по-специално през първите 3 години от живота, оказва силно въздействие върху здравето през кърмаческата възраст и детството, че малко е известно за начина, по който майчината микрофлора влияе на имунната система на майката и на плода по време на бременността, че смущенията в микрофлората на ранен етап от живота могат да имат трайни последици за здравето в зряла възраст, и като се има предвид, че 90-дневното изследване за орална токсичност е проведено при възрастни плъхове, което възпрепятства екстраполацията на резултатите към ранните етапи от живота на хората.

(8) В своето научно становище Органът стигна до заключението, че веществото *Clostridium butyricum* TO-A е безопасно в количества $1{,}0\times10^8$ CFU/ден за деца (от 3 до < 10 години), $2{,}0\times10^8$ CFU/ден за юноши от 10 до < 14 години, $2{,}8\times10^8$ CFU/ден за юноши от 14 до < 18 години и $3{,}2\times10^8$ CFU/ден за възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки. Поради това научното становище на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че когато се използва, без да превишава посочените нива в хранителните добавки, *Clostridium butyricum* TO-A отговаря на условията да бъде пуснат на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(9) В научното си становище Органът също така отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на данните, обект на права на собственост, за производствен процес, анализ на хранителните стойности (част 1—5), анализ на *C. butyricum* (част 1—5), анализ на чистота (част 1—5), изследване на AMES, микроядрено изследване, изследване на AMES на супернатант, микроядрено изследване на супернатант, *in vivo* микроядрено изследване комета на супернатант, изследване на ефективност на лизиране French Press, изображения от сканиращ електронен микроскоп (SEM) — приложение 1, изследване на AMES на лизат, микроядрено изследване на лизат и изследване на субхроничната токсичност, без които не би могъл да оцени новата храна и да стигне до заключението си.

(10) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези данни и изпитвания, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) Заявителят декларира, че към момента на подаване на заявлението притежава права на собственост и изключителни права на позоваване на съответните изследвания, и че трети страни не могат законно да имат достъп, да използват или да се позовават на посочените данни.

(12) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и приема, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това данните за производствен процес, анализ на хранителните стойности (част 1—5), анализ на *C. butyricum* (част 1—5), анализ на чистота (част 1—5), изследване на AMES, микроядрено изследване, изследване на AMES на супернатант, микроядрено изследване на супернатант, *in vivo* микроядрено изследване комета на супернатант, изследване на ефективност на лизиране French Press, изображения от сканиращ електронен микроскоп (SEM) — приложение 1, изследване на AMES на лизат, микроядрено изследване на лизат и изследване на субхроничната токсичност следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза *Clostridium butyricum* TO-A за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент.

([18]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025 г.;23:e9371.

(13) При все това фактът, че разрешаването на новата храна и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя данни са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(14) Целесъобразно е включването на *Clostridium butyricum* TO-A като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. В съответствие с условията за употреба на хранителните добавки, съдържащи *Clostridium butyricum* TO-A, предложени от заявителя, е необходимо потребителите да бъдат информирани в това отношение чрез подходящо етикетиране за видовете употреба на хранителните добавки, съдържащи *Clostridium butyricum* TO-A.

(15) Веществото *Clostridium butyricum* TO-A следва да се включи в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на *Clostridium butyricum* TO-A.

Веществото *Clostridium butyricum* TO-A се включва в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

За срок от 5 години, считано от 27 ноември 2025 година, пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на дружеството TOA Biopharma Co. Ltd ([19]), освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на TOA Biopharma Co. Ltd.

Член 3

За срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител без съгласието на дружеството TOA Biopharma Co. Ltd.

([19]) Адрес: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Япония.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 ноември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„***Clostridium butyricum* TO-A**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е: „*Clostridium butyricum* TO-A“ 2. При етикетирането на хранителни добавки, съдържащи *Clostridium butyricum* TO-A, се посочва, че хранителните добавки не следва да се консумират от: а) бременни жени и кърмачки б) кърмачета и деца под 3-годишна възраст в) кърмачета и деца под 10-годишна възраст г) кърмачета и деца под 14-годишна възраст д) кърмачета и деца и юноши под 18-годишна възраст в зависимост от възрастовата група, за която са предназначени хранителните добавки.		Разрешена на 27 ноември 2025 година. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства — обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Япония. По време на периода на защита на данните новата храна *Clostridium butyricum* TO-A е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от TOA Biopharma Co. Ltd., освен когато следващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или получи съгласието на TOA Biopharma Co. Ltd. Краен срок на защитата на данните: 27 ноември 2032 година“.
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на кърмачета и малки деца, бременни жени и кърмачки	$1{,}0\times10^8$ CFU/ден за деца от 3 до < 10-годишна възраст $2{,}0\times10^8$ CFU/ден за юноши от 10 до < 14-годишна възраст $2{,}8\times10^8$ CFU/ден за юноши от 14 до < 18-годишна възраст $3{,}2\times10^8$ CFU/ден за възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки			

2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификации
„***Clostridium butyricum* TO-A**	**Описание/определение:** *Clostridium butyricum* TO-A е грам-положителна, образуваща спори непатогенна бактерия, облигатен анаероб, без генетични модификации. Щамът TO-A е вписан под номер FERM BP-10866. Новата храна се произвежда чрез анаеробна ферментация на *Clostridium butyricum* TO-A, последвана от центрофугиране и изсушаване чрез пулверизация и смесване с картофено нишесте (за стабилизиране на спорите чрез поддържане на суха среда). Новата храна е смес от жизнеспособни спори и вегетативни клетки с около 85 % спори (диапазон: 74 %–89 %). **Характеристики/критерии:** *C. butyricum* TO-A: 1-7×10^9 CFU/g Влага: < 5 % Колиформи: < 10 CFU/g TAMC: ≤ 1×10^3 CFU/g TYMC: ≤ 1×10^2 CFU/g *Salmonella* spp.: да не се открива в 25 g Съкращения: CFU: образуващи колония единици; TAMC: общ брой на аеробните микроорганизми; TYMC: общ брой на дрождите и плесените.“