Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/2233

7.11.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2233

ze dne 6. listopadu 2025,

kterým se povoluje uvedení *Clostridium butyricum* TO-A na trh jako nové potraviny a mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Dne 10. listopadu 2021 předložila společnost TOA Biopharma Co. Ltd. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení *Clostridium butyricum* TO-A na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal, aby se tato nová potravina používala v doplňcích stravy definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) pro běžnou populaci starší tří měsíců.

(4) Dne 10. listopadu 2021 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu následujících údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví: výrobní proces ([4]), nutriční analýza (část 1–5) ([5]), analýza *C. butyricum*(část 1–5) ([6]), analýza čistoty (část 1–5) ([7]), studie AMES ([8]), mikronukleární studie ([9]), studie supernatantů AMES ([10]), mikronukleární studie supernatantů ([11]), mikronukleární studie, kometový test a studie supernatantů metodou *in vivo* ([12]), studie účinnosti lýzy metodou French Press ([13]), obrázky ze SEM z dodatku 1 ([14]), studie lyzátu AMES ([15]), mikronukleární studie lyzátu ([16]) a studie subchronické toxicity ([17]).

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Příloha _I_2_1_1 k žádosti.
([5]) Příloha _I_3_1_1 k žádosti.
([6]) Příloha _I_3_1_2 k žádosti.
([7]) Příloha _I_3_1_3 k žádosti.
([8]) Příloha _I_9_2_1 k žádosti.
([9]) Příloha _I_9_2_2 k žádosti.
([10]) Příloha _I_9_2_3 k žádosti.
([11]) Příloha _I_9_2_4 k žádosti.
([12]) Příloha _I_9_2_5 k žádosti.
([13]) Příloha _I_9_2_6 k žádosti.
([14]) Příloha _I_9_2_6 k žádosti.
([15]) Příloha _I_9_2_7 k žádosti.
([16]) Příloha _I_9_2_8 k žádosti.
([17]) Příloha _I_9_3 k žádosti.

(5) Dne 8. června 2022 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby vypracoval vědecké stanovisko ke *Clostridium butyricum* TO-A jako nové potravině.

(6) Dne 25. března 2025 úřad přijal v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko nazvané „Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([18]) (Bezpečnost *Clostridium butyricum* TO-A jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).

(7) Vzhledem k tomu, že žadatel požádal o použití nové potraviny v doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci starší 3 měsíců, úřad ve svém stanovisku uvedl, že cílová populace této nové potraviny by měla být omezena na děti starší tří let, dospívající a dospělé, kromě těhotných a kojících žen. To bylo založeno na úvaze, že náležitá počáteční kolonizace gastrointestinálního traktu bakteriemi u lidí, zejména během prvních tří let života, hluboce ovlivňuje zdraví v kojeneckém a dětském věku, že je jen málo informací o tom, jak mateřská mikrobiota formuje maternální a fetální imunitní systém během těhotenství, že narušení mikrobioty v raném věku může mít trvalé zdravotní účinky v dospělosti, a s ohledem na skutečnost, že 90denní studie orální toxicity byla provedena na dospělých potkanech, což znemožňuje extrapolaci výsledků na časná vývojová stádia u lidí.

(8) Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že *Clostridium butyricum* TO-A je bezpečné v množství $1{,}0\times10^8$ KTJ/den u dětí (od 3 do 10 let), $2{,}0\times10^8$ KTJ/den u dospívajících od 10 do 14 let, $2{,}8\times10^8$ KTJ/den u dospívajících od 14 do 18 let a $3{,}2\times10^8$ KTJ/den u dospělých, s výjimkou těhotných a kojících žen. Uvedené vědecké stanovisko tudíž poskytuje dostatečné důvody k závěru, že pokud *Clostridium butyricum* TO-A při použití nepřekračuje uvedená množství v doplňcích stravy, splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(9) Ve svém vědeckém stanovisku úřad rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny vychází z údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které se týkají výrobního procesu, nutriční analýzy (části 1–5), analýzy *C. butyricum* (části 1–5), analýzy čistoty (části 1–5), studie AMES, mikronukleární studie, studie supernatantů AMES, mikronukleární studie supernatantů, mikronukleární studie, kometového testu a studie supernatantů metodou *in vivo*, studie účinnosti lýzy metodou French Press, obrázků ze SEM z dodatku 1, studie lyzátu AMES, mikronukleární studie lyzátu a studie subchronické toxicity. Bez nich nemohl novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje a studie jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283 výhradní právo na ně odkazovat.

(11) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl vlastnické a výhradní právo odkazovat na uvedené studie a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k těmto údajům, používat je ani na ně odkazovat.

(12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a má za to, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Údaje týkající se výrobního procesu, nutriční analýzy (části 1–5), analýzy *C. butyricum* (části 1–5), analýzy čistoty (části 1–5), studie AMES, mikronukleární studie, studie supernatantů AMES, mikronukleární studie supernatantů, mikronukleární studie, kometového testu a studie supernatantů metodou *in vivo*, studie účinnosti lýzy metodou French Press, obrázků ze SEM z dodatku 1, studie lyzátu AMES, mikronukleární studie lyzátu a studie subchronické toxicity by proto měly být chráněny podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět *Clostridium butyricum* TO-A na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

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

(13) Toto omezení týkající se povolení a odkazování na údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(14) Je vhodné, aby zařazení *Clostridium butyricum* TO-A jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283. V tomto ohledu je tedy nezbytné informovat spotřebitele prostřednictvím odpovídajícího označení o používání doplňků stravy obsahujících *Clostridium butyricum* TO-A v souladu s podmínkami jejich použití, které navrhl žadatel.

(15) *Clostridium butyricum* TO-A by mělo být zařazeno na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. *Clostridium butyricum* TO-A se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Clostridium butyricum TO-A se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti TOA Biopharma Co. Ltd. ([19]) je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 27. listopadu 2025, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti TOA Biopharma Co. Ltd.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 nesmí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti TOA Biopharma Co. Ltd.

([19]) Adresa: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japonsko.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. listopadu 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní: [*OP vložte v abecedním pořadí do CS znění.*]

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„***Clostridium butyricum* TO-A**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „*Clostridium butyricum* TO-A“. 2. Na označení doplňků stravy obsahujících *Clostridium butyricum* TO-A musí být uveden údaj, že tyto doplňky stravy by neměli konzumovat: a) těhotné a kojící ženy; b) kojenci a děti mladší tří let; c) kojenci a děti mladší deseti let; d) kojenci a děti mladší 14 let; e) kojenci, děti a dospívající mladší 18 let v závislosti na věkové skupině, pro kterou jsou tyto doplňky stravy určeny.		Povoleno dne 27. listopadu 2025. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japonsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu *Clostridium butyricum* TO-A uvádět na trh v Unii pouze společnost TOA Biopharma Co. Ltd, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti TOA Biopharma Co. Ltd. Datum ukončení ochrany údajů: 27. listopadu 2032“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě kojenců a malých dětí a těhotných a kojících žen	$1{,}0\times10^8$ KTJ/den pro děti od 3 do 10 let $2{,}0\times10^8$ KTJ/den pro dospívající od 10 do 14 let $2{,}8\times10^8$ KTJ/den pro dospívající od 14 do 18 let $3{,}2\times10^8$ KTJ/den pro dospělé, kromě těhotných a kojících žen			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„***Clostridium butyricum* TO-A**	**Popis/definice:** *Clostridium butyricum* TO-A je grampozitivní, sporotvorná, obligátně anaerobní, nepatogenní, geneticky nemodifikovaná bakterie. Kmen TO-A je uložen pod číslem FERM BP-10866. Nová potravina je získávána anaerobní fermentací *Clostridium butyricum* TO-A, po níž následuje odstřeďování a sprejové sušení a smíchání s bramborovým škrobem (s cílem stabilizovat spory udržováním suchého prostředí). Nová potravina je směsí životaschopných spor a vegetativních buněk se zhruba 85 % (rozmezí: 74 %–89 %) spor. **Vlastnosti/kritéria:** *C. butyricum* TO-A: $1–7×10^9$ KTJ/g Vlhkost: < 5 % Koliformní bakterie: < 10 KTJ/g TAMC: ≤ $1×10^3$ KTJ/g TYMC: ≤ $1×10^2$ KTJ/g *Salmonella* spp.: nezjištěno v 25 g Zkratky: KTJ: kolonii tvořící jednotky; TAMC: celkový počet aerobních mikroorganismů; TYMC: celkový počet kvasinek a plísní.“