2025/2233

7.11.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2233

af 6. november 2025

om tilladelse til markedsføring af *Clostridium butyricum* TO-A som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Virksomheden TOA Biopharma Co. Ltd. (»ansøgeren«) indgav den 10. november 2021 en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre *Clostridium butyricum* TO-A på EU-markedet som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende den nye fødevare i kosttilskud — som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) — til den almindelige befolkning over tre måneder.

(4) Den 10. november 2021 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af følgende data omfattet af ejendomsrettigheder: Fremstillingsproces ([4]), ernæringsanalyse (del 1-5) ([5]), analyse af *C. butyricum* (del 1-5) ([6]), renhedsanalyse (del 1-5) ([7]), Ames' test ([8]), mikrokerneundersøgelse ([9]), Ames' test med supernatant ([10]), mikrokerneundersøgelse med supernatant ([11]), *in vivo*-mikrokerneundersøgelse/comet-metoden med supernatant ([12]), French press-undersøgelse af lyseringseffektivitet ([13]), SEM-billeder fra tillæg 1 ([14]), Ames' test med lysat ([15]), mikrokerneundersøgelse med lysat ([16]) og subkronisk toksicitetsundersøgelse ([17]).

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Bilag_I_2_1_1 til ansøgningen.
([5]) Bilag_I_3_1_1 til ansøgningen.
([6]) Bilag_I_3_1_2 til ansøgningen.
([7]) Bilag_I_3_1_3 til ansøgningen.
([8]) Bilag_I_9_2_1 til ansøgningen.
([9]) Bilag_I_9_2_2 til ansøgningen.
([10]) Bilag_I_9_2_3 til ansøgningen.
([11]) Bilag_I_9_2_4 til ansøgningen.
([12]) Bilag_I_9_2_5 til ansøgningen.
([13]) Bilag_I_9_2_6 til ansøgningen.
([14]) Bilag_I_9_2_6 til ansøgningen.
([15]) Bilag_I_9_2_7 til ansøgningen.
([16]) Bilag_I_9_2_8 til ansøgningen.
([17]) Bilag_I_9_3 til ansøgningen.

(5) Den 8. juni 2022 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at afgive en udtalelse af *Clostridium butyricum* TO-A som en ny fødevare.

(6) Den 25. marts 2025 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse om sikkerhed ved *Clostridium butyricum* TO-A som en ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283 ([18]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(7) Når det tages i betragtning, at ansøgeren anmodede om, at den nye fødevare må anvendes i kosttilskud — som defineret i direktiv 2002/46/EF — til den almindelige befolkning over tre måneder, har autoriteten angivet i sin udtalelse, at målgruppen for den nye fødevare bør begrænses til børn over tre år, unge og voksne, undtagen gravide og ammende. Dette blev begrundet med betragtningen om, at en behørig indledende bakteriekolonisering af menneskers fordøjelseskanal, navnlig i de første tre år, væsentligt påvirker helbredet som spæd og i barndommen, at der er meget lidt viden om, hvordan morens mikroflora former immunsystemet mellem mor og foster under graviditeten, at forstyrrelser af mikrofloraen tidligt i livet kan få varig indvirkning på helbredet ind i voksenlivet, og det tages i betragtning, at der blev foretaget en 90-dages oral toksicitetsundersøgelse i voksne rotter, hvilket hæmmer ekstrapolering af resultaterne til tidlige livsfaser hos mennesker.

(8) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse, at *Clostridium butyricum* TO-A er sikker ved $1{,}0\times10^{8}$ CFU/dag for børn (3 til < 10 år), $2{,}0\times10^{8}$ CFU/dag for unge fra 10 til < 14 år, $2{,}8\times10^{8}$ CFU/dag for unge fra 14 til < 18 år, and $3{,}2\times10^{8}$ CFU/dag for voksne, bortset fra gravide og ammende. Den videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at *Clostridium butyricum* TO-A, når den anvendes uden at overstige disse grænser i kosttilskud, opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(9) Autoriteten bemærkede også i sin videnskabelige udtalelse, at konklusionen vedrørende sikkerheden ved den nye fødevare var baseret på data omfattet af ejendomsrettigheder om fremstillingsproces, ernæringsanalyse (del 1-5), analyse af *C. butyricum* (del 1-5), renhedsanalyse (del 1-5), Ames' test, mikrokerneundersøgelse, Ames' test med supernatant, mikrokerneundersøgelse med supernatant, *in vivo*-mikrokerneundersøgelse/comet-metoden med supernatant, French press-undersøgelse af lyseringseffektivitet, SEM-billeder fra tillæg 1, Ames' test med lysat, mikrokerneundersøgelse med lysat og subkronisk toksicitetsundersøgelse, uden hvilke det ikke havde været muligt at vurdere den nye fødevare og nå til en konklusion.

(10) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse data og undersøgelser og at redegøre nærmere for sin påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(11) Ansøgeren erklærede, at de på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de pågældende undersøgelser, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data.

(12) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og mener, at de på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør data om fremstillingsproces, ernæringsanalyse (del 1-5), analyse af *C. butyricum* (del 1-5), renhedsanalyse (del 1-5), Ames' test, mikrokerneundersøgelse, Ames' test med supernatant, mikrokerneundersøgelse med supernatant, *in vivo*-mikrokerneundersøgelse/comet-metoden med supernatant, French press-undersøgelse af lyseringseffektivitet, SEM-billeder fra tillæg 1, Ames' test med lysat, mikrokerneundersøgelse med lysat og subkronisk toksicitetsundersøgelse beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Følgelig bør det kun tillades ansøgeren at markedsføre *Clostridium butyricum* TO-A i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

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

(13) En sådan begrænsning af godkendelsen og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(14) Optagelsen af *Clostridium butyricum* TO-A som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283. I overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder *Clostridium butyricum* TO-A, som foreslået af ansøgeren, er det i den forbindelse nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning om anvendelse af kosttilskud, der indeholder *Clostridium butyricum* TO-A.

(15) *Clostridium butyricum* TO-A bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det tillades at markedsføre *Clostridium butyricum* TO-A i Unionen.

Clostridium butyricum TO-A opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Det er udelukkende virksomheden TOA Biopharma Co. Ltd. ([19]), der har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra den 27. november 2025, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra TOA Biopharma Co. Ltd.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra virksomheden TOA Biopharma Co. Ltd.

([19]) Adresse: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japan.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. november 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»***Clostridium butyricum* TO-A**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	1. Den nye fødevare betegnes »*Clostridium butyricum* TO-A« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Det skal fremgå af mærkningen af kosttilskud, der indeholder *Clostridium butyricum* TO-A, at de pågældende kosttilskud ikke bør indtages af a) gravide og ammende b) spædbørn og børn under tre år c) spædbørn og børn under 10 år d) spædbørn og børn under 14 år e) spædbørn, børn og unge under 18 år afhængigt af, hvilken aldersgruppe kosttilskuddet er bestemt til.		Godkendt den 27. november 2025. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japan. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, *Clostridium butyricum* TO-A, kun markedsføres i Unionen af TOA Biopharma Co. Ltd., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra TOA Biopharma Co. Ltd. Slutdato for databeskyttelsen: 27. november 2032«.
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til voksne, undtagen spædbørn og småbørn samt gravide og ammende	$1{,}0\times10^{8}$ CFU/dag for børn fra 3 til < 10 år $2{,}0\times10^{8}$ CFU/dag for unge fra 10 til < 14 år $2{,}8\times10^{8}$ CFU/dag for unge fra 14 til < 18 år $3{,}2\times10^{8}$ CFU/dag for voksne, undtagen gravide og ammende			

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»***Clostridium butyricum* TO-A**	**Beskrivelse/definition** *Clostridium butyricum* TO-A er en grampositiv, sporedannende, obligat anaerob, ikke-patogen bakterie, der ikke er genetisk modificeret. Stammen TO-A har fået tildelt depotnummer FERM BP-10866. Den nye fødevare fremstilles ved anaerob gæring af *Clostridium butyricum* TO-A, hvorefter den centrifugeres, spraytørres og blandes med kartoffelstivelse (der opretholdes et tørt miljø for at stabilisere sporerne). Den nye fødevare er en blanding af levedygtige sporer og vegetative celler med ca. 85 % (interval: 74 %-89 %) sporer. **Karakteristik/kriterier** *C. butyricum* TO-A: 1-7×10^9 CFU/g Vandindhold: < 5 % Colibakterier: < 10 CFU/g TAMC: ≤ 1×10^3 CFU/g TYMC: ≤ 1×10^2 CFU/g *Salmonella* spp.: Ikke påvist i 25 g Forkortelser: CFU: kolonidannende enheder (*colony forming units*). TAMC: samlet aerobt kimtal (*total aerobic microbial count*). TYMC: antal gær- og skimmelsvampe i alt (*total yeast and mould count*).«