Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2233

7.11.2025

# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2233 DER KOMMISSION

**vom 6. November 2025**

**zur Genehmigung des Inverkehrbringens von *Clostridium butyricum* TO-A als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 10. November 2021 stellte das Unternehmen TOA Biopharma Co. Ltd. (im Folgenden „Antragsteller") bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von *Clostridium butyricum* TO-A als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]), die für die allgemeine Bevölkerung im Alter von über drei Monaten bestimmt sind.

(4) Am 10. November 2021 beantragte der Antragsteller bei der Kommission zudem den Schutz folgender geschützter Daten: Herstellungsverfahren ([4]), ernährungswissenschaftliche Analyse (Teil 1–5) ([5]), *C. butyricum*-Analyse (Teil 1–5) ([6]), Reinheitsanalyse (Teil 1–5) ([7]), AMES-Studie ([8]), Mikronukleus-Studie ([9]), AMES-Überstand-Studie ([10]), Mikronukleus-Überstand-Studie ([11]), *In-vivo*-Mikronukleus-Studie und Comet-Überstand-Studie ([12]), Studie zur Lyse-Effizienz mittels French-Press ([13]), REM-Bilder aus Anlage 1 ([14]), AMES-Lysat-Studie ([15]), Mikronukleus-Lysat-Studie ([16]) und Studie zur subchronischen Toxizität ([17]).

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Anlage_I_2_1_1 zum Antrag.
([5]) Anlage_I_3_1_1 zum Antrag.
([6]) Anlage_I_3_1_2 zum Antrag.
([7]) Anlage_I_3_1_3 zum Antrag.
([8]) Anlage_I_9_2_1 zum Antrag.
([9]) Anlage_I_9_2_2 zum Antrag.
([10]) Anlage_I_9_2_3 zum Antrag.
([11]) Anlage_I_9_2_4 zum Antrag.
([12]) Anlage_I_9_2_5 zum Antrag.
([13]) Anlage_I_9_2_6 zum Antrag.
([14]) Anlage_I_9_2_6 zum Antrag.
([15]) Anlage_I_9_2_7 zum Antrag.
([16]) Anlage_I_9_2_8 zum Antrag.
([17]) Anlage_I_9_3 zum Antrag.

(5) Am 8. Juni 2022 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um ein wissenschaftliches Gutachten zu *Clostridium butyricum* TO-A als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 25. März 2025 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([18]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(7) Da der Antragsteller die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung im Alter von über drei Monaten beantragte, wies die Behörde in ihrem Gutachten darauf hin, dass die Zielgruppe des neuartigen Lebensmittels auf Kinder im Alter von über drei Jahren, Jugendliche und Erwachsene, mit Ausnahme von Schwangeren und Stillenden, beschränkt werden sollte. Dies beruhte auf der Erwägung, dass sich eine entsprechende erste Kolonisierung des menschlichen Magen-Darm-Trakts mit Bakterien, insbesondere in den ersten drei Lebensjahren, stark auf die Gesundheit im Säuglings- und Kindesalter auswirkt, dass wenig bekannt ist, wie die Darmflora der Mutter während der Schwangerschaft das mütterlich-fötale Immunsystem prägt, dass eine gestörte Darmflora in einem frühen Lebensstadium dauerhafte Auswirkungen auf die Gesundheit im Erwachsenenalter haben kann, sowie auf der Berücksichtigung der Tatsache, dass die 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei erwachsenen Ratten durchgeführt wurde, weshalb die Ergebnisse nicht ohne Weiteres auf die frühen Lebensstadien des Menschen extrapoliert werden können.

(8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass *Clostridium butyricum* TO-A bei $1{,}0\times10^{8}$ KBE/Tag für Kinder (3 bis < 10 Jahre), bei $2{,}0\times10^{8}$ KBE/Tag für Jugendliche von 10 bis < 14 Jahren, bei $2{,}8\times10^{8}$ KBE/Tag für Jugendliche von 14 bis < 18 Jahren und bei $3{,}2\times10^{8}$ KBE/Tag für Erwachsene, mit Ausnahme von Schwangeren und Stillenden, sicher ist. Daher bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass *Clostridium butyricum* TO-A bei Verwendung bis zu den genannten Mengen in Nahrungsergänzungsmitteln die Bedingungen für sein Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten wies die Behörde ferner darauf hin, dass sich ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf die geschützten Daten über das Herstellungsverfahren, die ernährungswissenschaftliche Analyse (Teil 1–5), die *C. butyricum*-Analyse (Teil 1–5), die Reinheitsanalyse (Teil 1–5), die AMES-Studie, die Mikronukleus-Studie, die AMES-Überstand-Studie, die Mikronukleus-Überstand-Studie, die *In-vivo*-Mikronukleus-Studie und die Comet-Überstand-Studie, die Studie zur Lyse-Effizienz mittels French-Press, die REM-Bilder aus Anlage 1, die AMES-Lysat-Studie, die Mikronukleus-Lysat-Studie und die Studie zur subchronischen Toxizität stützt, ohne die sie das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten und nicht zu ihrer Schlussfolgerung hätte gelangen können.

(10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Daten und Studien sowie für seinen Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(11) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den einschlägigen Studien und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hatte und dass Dritte nicht rechtmäßig auf die Daten zugreifen, diese nutzen oder darauf Bezug nehmen könnten.

(12) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten Daten über das Herstellungsverfahren, die ernährungswissenschaftliche Analyse (Teil 1–5), die *C. butyricum*-Analyse (Teil 1–5), die Reinheitsanalyse (Teil 1–5), die AMES-Studie, die Mikronukleus-Studie, die AMES-Überstand-Studie, die Mikronukleus-Überstand-Studie, die *In-vivo*-Mikronukleus-Studie und die Comet-Überstand-Studie, die Studie zur Lyse-Effizienz mittels French-Press, die REM-Bilder aus Anlage 1, die AMES-Lysat-Studie, die Mikronukleus-Lysat-Studie und die Studie zur subchronischen Toxizität gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, *Clostridium butyricum* TO-A in der Union in Verkehr zu bringen.

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

(13) Die Beschränkung der Zulassung und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen zur Stützung einer solchen Zulassung basiert.

(14) Der Eintrag für *Clostridium butyricum* TO-A als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten. Im Einklang mit den vom Antragsteller vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung von *Clostridium butyricum* TO-A enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln müssen die Verbraucher in diesem Zusammenhang durch eine entsprechende Kennzeichnung über die Verwendung von *Clostridium butyricum* TO-A enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln aufgeklärt werden.

(15) *Clostridium butyricum* TO-A sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

(1) *Clostridium butyricum* TO-A darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

*Clostridium butyricum* TO-A wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 27. November 2025 ausschließlich vom Unternehmen TOA Biopharma Co. Ltd ([19]) in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von TOA Biopharma Co. Ltd.

*Artikel 3*

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung des Unternehmens TOA Biopharma Co. Ltd zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

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

*Artikel 4*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. November 2025

*Für die Kommission*
*Die Präsidentin*
Ursula VON DER LEYEN

*ANHANG*

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

| Zugelassenes neuartiges Lebensmittel | Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf | | zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften | sonstige Anforderungen | Datenschutz |
|---|---|---|---|---|---|
| „***Clostridium butyricum* TO-A** | *Spezifizierte Lebensmittelkategorie* | *Höchstgehalte* | 1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚*Clostridium butyricum* TO-A'.<br>2. Die Kennzeichnung von *Clostridium butyricum* TO-A enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln muss mit dem Hinweis versehen sein, dass die Nahrungsergänzungsmittel nicht verzehrt werden sollten von:<br>a) Schwangeren und Stillenden<br>b) Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren<br>c) Säuglingen und Kindern unter 10 Jahren<br>d) Säuglingen und Kindern unter 14 Jahren<br>e) Säuglingen, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,<br>je nach Altersgruppe, für die das Nahrungsergänzungsmittel bestimmt ist. | | Zugelassen am 27. November 2025. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.<br>Antragsteller: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokio, Japan.<br>Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel *Clostridium butyricum* TO-A nur von TOA Biopharma Co. Ltd. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von TOA Biopharma Co. Ltd.<br>Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 27. November 2032“ |
| | Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Säuglinge, Kleinkinder, Schwangere und Stillende | $1{,}0\times10^8$ KBE/Tag für Kinder von 3 bis < 10 Jahren<br>$2{,}0\times10^8$ KBE/Tag für Jugendliche von 10 bis < 14 Jahren<br>$2{,}8\times10^8$ KBE/Tag für Jugendliche von 14 bis < 18 Jahren<br>$3{,}2\times10^8$ KBE/Tag für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende | | | |

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

| Zugelassenes neuartiges Lebensmittel | Spezifikationen |
|---|---|
| „***Clostridium butyricum* TO-A** | **Beschreibung/Definition:**<br><br>*Clostridium butyricum* TO-A ist ein grampositives, sporenbildendes, obligat anaerobes, nichtpathogenes, nicht genetisch verändertes Bakterium. Der Stamm TO-A ist unter der Nummer FERM BP-10866 hinterlegt.<br><br>Das neuartige Lebensmittel wird durch anaerobe Fermentation von *Clostridium butyricum* TO-A mit anschließendem Zentrifugieren und Sprühtrocknen hergestellt und mit Kartoffelstärke vermischt (um die Sporen durch eine trockene Umgebung zu stabilisieren).<br><br>Das neuartige Lebensmittel ist eine Mischung aus lebensfähigen Sporen und vegetativen Zellen mit etwa 85 % (Bereich: 74-89 %) Sporen.<br><br>**Merkmale/Kriterien:**<br><br>*C. butyricum* TO-A: $1\text{-}7\times10^{9}$ KBE/g<br>Feuchtigkeitsgehalt: < 5 %<br>Coliforme: < 10 KBE/g<br>TAMC: ≤ $1\times10^{3}$ KBE/g<br>TYMC: ≤ $1\times10^{2}$ KBE/g<br>*Salmonella* spp.: in 25 g nicht nachweisbar<br><br>Abkürzungen: KBE: koloniebildende Einheiten; TAMC, total aerobic microbial count (Gesamtzahl der aeroben Bakterien); TYMC, total yeast and mould count (Hefen und Schimmelpilze insgesamt).“ |