Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2233

7.11.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2233 DE LA COMMISSION

du 6 novembre 2025

autorisant la mise sur le marché du *Clostridium butyricum* TO-A en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le 10 novembre 2021, la société TOA Biopharma Co. Ltd (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché de l'Union du *Clostridium butyricum* TO-A en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation du nouvel aliment dans des compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), destinés à la population générale âgée de plus de 3 mois.

(4) Le 10 novembre 2021, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive, à savoir: le processus de fabrication ([4]), l'analyse nutritionnelle (partie 1–5) ([5]), l'analyse du *C. butyricum* (partie 1–5) ([6]), l'analyse de la pureté (partie 1–5) ([7]), l'étude AMES ([8]), l'étude du micronoyau ([9]), l'étude AMES du surnageant ([10]), l'étude du micronoyau du surnageant ([11]), l'étude du micronoyau in vivo et l'étude des comètes in vivo du surnageant ([12]), l'étude relative à l'efficacité de la lyse avec une presse française ([13]), les images de microscope électronique à balayage fournies à l'annexe 1 ([14]), l'étude AMES du lysat ([15]), l'étude des micronoyaux du lysat ([16]) et l'étude de toxicité subchronique ([17]).

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Annexe_I_2_1_1 de la demande.
([5]) Annexe_I_3_1_1 de la demande.
([6]) Annexe_I_3_1_2 de la demande.
([7]) Annexe_I_3_1_3 de la demande.
([8]) Annexe_I_9_2_1 de la demande.
([9]) Annexe_I_9_2_2 de la demande.
([10]) Annexe_I_9_2_3 de la demande.
([11]) Annexe_I_9_2_4 de la demande.
([12]) Annexe_I_9_2_5 de la demande.
([13]) Annexe_I_9_2_6 de la demande.
([14]) Annexe_I_9_2_6 de la demande.
([15]) Annexe_I_9_2_7 de la demande.
([16]) Annexe_I_9_2_8 de la demande.
([17]) Annexe_I_9_3 de la demande.

(5) Le 8 juin 2022, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de rendre un avis scientifique sur le *Clostridium butyricum* TO-A en tant que nouvel aliment.

(6) Le 25 mars 2025, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Sécurité du *Clostridium butyricum* TO-A en tant que nouvel aliment conformément au règlement (UE) 2015/2283] ([18]).

(7) Étant donné que le demandeur demandait que le nouvel aliment puisse être utilisé dans des compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population générale âgée de plus de 3 mois, l'Autorité a indiqué dans son avis que la population cible du nouvel aliment devrait être restreinte aux enfants de plus de 3 ans, aux adolescents et aux adultes, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes. Cette décision est fondée sur le fait que la colonisation initiale appropriée du tube digestif par des bactéries chez l'homme, en particulier au cours des trois premières années de vie, a des incidences profondes sur la santé pendant la petite enfance et l'enfance, que le lien entre microbiote maternel et tolérance fœto-maternelle pendant la grossesse est mal connu, que des perturbations précoces du microbiote peuvent avoir des effets durables sur la santé à l'âge adulte et que l'étude de toxicité orale de 90 jours a été réalisée chez des rats adultes, ce qui ne permet pas l'extrapolation des résultats aux premiers stades de la vie chez l'homme.

(8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le *Clostridium butyricum* TO-A était sûr à une dose de $1{,}0\times10^8$ UFC par jour pour les enfants (de 3 à < 10 ans), de $2{,}0\times10^8$ UFC par jour pour les adolescents de 10 à < 14 ans, de $2{,}8\times10^8$ UFC par jour pour les adolescents de 14 à < 18 ans et de $3{,}2\times10^8$ UFC par jour pour les adultes, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes. Par conséquent, l'avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que, dans des conditions d'utilisation qui n'excèdent pas ces doses dans des compléments alimentaires, le *Clostridium butyricum* TO-A remplit les conditions de mise sur le marché, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également indiqué que sa conclusion sur la sécurité du nouvel aliment était fondée sur les données couvertes par la propriété exclusive, à savoir le processus de fabrication, l'analyse nutritionnelle (partie 1–5), l'analyse du *C. butyricum* (partie 1–5), l'analyse de la pureté (partie 1–5), l'étude AMES, l'étude du micronoyau, l'étude AMES du surnageant, l'étude du micronoyau du surnageant, l'étude du micronoyau in vivo et l'étude des comètes in vivo du surnageant, l'étude relative à l'efficacité de la lyse avec une presse française, les images de microscope électronique à balayage fournies à l'annexe 1, l'étude AMES du lysat, l'étude des micronoyaux du lysat et l'étude de toxicité subchronique, sans lesquelles il ne lui aurait pas été possible d'évaluer le nouvel aliment et de parvenir à sa conclusion.

(10) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces données et études et de clarifier sa revendication quant au droit exclusif d'y faire référence en vertu de l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(11) Le demandeur a déclaré qu'au moment où il avait déposé sa demande, il détenait un droit de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard des études pertinentes, de sorte que des tiers ne peuvent légalement accéder à ces données, ni les utiliser, ni y faire référence.

(12) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé qu'elles étayaient suffisamment le respect des conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, les données concernant le processus de fabrication, l'analyse nutritionnelle (partie 1–5), l'analyse du *C. butyricum* (partie 1–5), l'analyse de la pureté (partie 1–5), l'étude AMES, l'étude du micronoyau, l'étude AMES du surnageant, l'étude du micronoyau du surnageant, l'étude du micronoyau in vivo et l'étude des comètes in vivo du surnageant, l'étude relative à l'efficacité de la lyse avec une presse française, les images de microscope électronique à balayage fournies à l'annexe 1, l'étude AMES du lysat, l'étude des micronoyaux du lysat et l'étude de toxicité subchronique devraient être protégées conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre le *Clostridium butyricum* TO-A sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

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

(13) Toutefois, une telle restriction de l'autorisation et de la référence aux données scientifiques contenues dans le dossier du demandeur, à l'usage exclusif de celui-ci, n'empêche pas des demandeurs ultérieurs de demander une autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, à condition que leur demande soit fondée sur des informations légalement obtenues à l'appui d'une telle autorisation.

(14) Il convient que l'inscription du *Clostridium butyricum* TO-A sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283. Conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant du *Clostridium butyricum* TO-A proposées par le demandeur, il est nécessaire de fournir aux consommateurs des informations sur l'utilisation des compléments alimentaires contenant du *Clostridium butyricum* TO-A au moyen d'un étiquetage approprié.

(15) Il convient d'inscrire le *Clostridium butyricum* TO-A sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il convient donc de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union du *Clostridium butyricum* TO-A est autorisée.

Le *Clostridium butyricum* TO-A est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Seule la société TOA Biopharma Co. Ltd ([19]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment mentionné à l'article 1er, pendant une période de cinq ans à compter du 27 novembre 2025, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en application de l'article 3 ou avec l'accord de la société TOA Biopharma Co. Ltd.

Article 3

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de la société TOA Biopharma Co. Ltd pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

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

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 novembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«***Clostridium butyricum* TO-A**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "*Clostridium butyricum* TO-A". 2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du *Clostridium butyricum* TO-A porte une mention indiquant que ces compléments alimentaires ne doivent pas être consommés par: a) les femmes enceintes et allaitantes b) les nourrissons et les enfants de moins de trois ans c) les nourrissons et les enfants de moins de 10 ans d) les nourrissons et les enfants de moins de 14 ans e) les nourrissons, les enfants et les adolescents de moins de 18 ans en fonction de la tranche d'âge à laquelle le complément alimentaire est destiné.		Autorisé le 27 novembre 2025. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japon. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "*Clostridium butyricum* TO-A" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par TOA Biopharma Co. Ltd, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux preuves scientifiques ou aux données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de TOA Biopharma Co. Ltd. Date de fin de la protection des données: 27 novembre 2032.»
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge et des femmes enceintes ou allaitantes	$1{,}0 \times 10^8$ UFC par jour pour les enfants de 3 à < 10 ans $2{,}0 \times 10^8$ UFC par jour pour les adolescents de 10 à < 14 ans $2{,}8 \times 10^8$ UFC par jour pour les adolescents de 14 à < 18 ans $3{,}2 \times 10^8$ UFC par jour pour les adultes, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes			

2) Dans le tableau 2 (Spécifications), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«***Clostridium butyricum* TO-A**	**Description/Définition** *Clostridium butyricum* TO-A est une bactérie Gram positive, produisant des spores, anaérobie stricte, non pathogène et non génétiquement modifiée. Le numéro d'identification de la souche est FERM BP-10866. Le nouvel aliment est produit par fermentation anaérobie de *Clostridium butyricum* TO-A suivie d'une centrifugation et d'un séchage par pulvérisation et mélangé à de la fécule de pomme de terre (afin de stabiliser les spores en maintenant un environnement sec). Le nouvel aliment est un mélange de spores viables et de cellules végétatives d'environ 85 % (plage: 74 % à 89 %) de spores. **Caractéristiques/critères** *C. butyricum* TO-A: 1-7 × 10^9 UFC/g Humidité: < 5 % Coliformes: < 10 UFC/g DGAT: ≤ 1 × 10^3 UFC/g DLMT: ≤ 1 × 10^2 UFC/g *Salmonella* spp.: pas de détection dans 25 g Abréviations: UFC, unité formant colonie; DGAT, dénombrement des microbes aérobies totaux; DLMT, dénombrement des levures et moisissures totales.»

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2233/oj