2025/2233

7.11.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2233 ÓN gCOIMISIÚN

an 6 Samhain 2025

lena n-údaraítear *Clostridium butyricum* TO-A a chur ar an margadh mar bhia núíosach agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2015 maidir le bianna núíosacha, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1852/2001 ón gCoimisiún ([1]), agus go háirithe Airteagal 12(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Foráiltear le Rialachán (AE) 2015/2283 nach bhféadfar ach bianna núíosacha a údaraítear agus a áirítear ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

(2) De bhun Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2015/2283, bunaíodh liosta an Aontais de bhianna núíosacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún ([2]).

(3) An 10 Samhain 2021, chuir an chuideachta TOA Biopharma Co. Ltd. ('an t-iarratasóir') iarratas faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2015/2283 chun *Clostridium butyricum* TO-A a chur ar mhargadh an Aontais mar bhia núíosach. D'iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí an bia núíosach i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) don phobal i gcoitinne ós cionn 3 mhí d'aois.

(4) An 10 Samhain 2021 chuir an t-iarratasóir iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin chun na sonraí dílseánaigh seo a leanas a chosaint: an próiseas monaraíochta ([4]), anailís chothaitheach (cuid 1-5) ([5]), anailís *C. butyricum* (cuid 1-5) ([6]), anailís íonachta (cuid 1-5) ([7]), staidéar AMES ([8]), staidéar micreanúicléis ([9]), staidéar ar fhornaint AMES ([10]), staidéar micreanúicléis ar fhoranant ([11]), staidéar micreanúicléis *in vivo* ar fhornaint micreanúicléis ([12]), staidéar ar éifeachtúlacht lísis le preas Francach ([13]), Foscríbhinn 1 íomhánna SEM ([14]), staidéar AMES líseáite ([15]), staidéar micreanúicléis líseáite ([16]) agus staidéar tocsaineachta meathainsealaí ([17]).

([1]) IO L 327, 11.12.2015, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún an 20 Nollaig 2017 lena mbunaítear liosta an Aontais de bhianna núíosacha i gcomhréir le Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bianna núíosacha (IO L 351, 30.12.2017, lch. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Treoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Meitheamh 2002 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le forbhianna (IO L 183, 12.7.2002, lch. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Iarscríbhinn_I_2_1_1 a ghabhann leis an iarratas.
([5]) Iarscríbhinn_I_3_1_1 a ghabhann leis an iarratas.
([6]) Iarscríbhinn_I_3_1_2 a ghabhann leis an iarratas.
([7]) Iarscríbhinn_I_3_1_3 a ghabhann leis an iarratas.
([8]) Iarscríbhinn_I_9_2_1 a ghabhann leis an iarratas.
([9]) Iarscríbhinn_I_9_2_2 a ghabhann leis an iarratas.
([10]) Iarscríbhinn_I_9_2_3 a ghabhann leis an iarratas.
([11]) Iarscríbhinn_I_9_2_4 a ghabhann leis an iarratas.
([12]) Iarscríbhinn_I_9_2_5 a ghabhann leis an iarratas.
([13]) Iarscríbhinn_I_9_2_6 a ghabhann leis an iarratas.
([14]) Iarscríbhinn_I_9_2_6 a ghabhann leis an iarratas.
([15]) Iarscríbhinn_I_9_2_7 a ghabhann leis an iarratas.
([16]) Iarscríbhinn_I_9 _2_8 a ghabhann leis an iarratas.
([17]) Iarscríbhinn_I_9_3 a ghabhann leis an iarratas.

(5) An 8 Meitheamh 2022, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim eolaíoch a thabhairt maidir le *Clostridium butyricum* TO-A mar bhia núíosach.

(6) An 25 Márta 2025, ghlac an tÚdarás an tuairim eolaíoch uaidh dar teideal 'Sábháilteacht *Clostridium butyricum* TO-A mar bhia núíosach de bhun Rialachán (AE) 2015/2283' ([18]) i gcomhréir le hAirteagal 11 de Rialachán (AE) 2015/2283.

(7) Agus é á chur san áireamh gur iarr an t-iarratasóir go n-úsáidfí an bia núíosach i bhforbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE, don phobal i gcoitinne os cionn 3 mhí d'aois, chuir an tÚdarás in iúl ina thuairim gur cheart spriocphobal an bhia núíosaigh a theorannú do leanaí atá os cionn 3 bliana d'aois, do dhéagóirí agus do dhaoine fásta, seachas mná torracha agus mná atá ag lachtadh. Bhí sé sin bunaithe ar an mbreithniú go ndéanann coilíniú iomchuí ar bhaictéir tosaigh na conaire gastraistéigí i ndaoine, go háirithe le linn na chéad 3 bliana den saol, difear mór don tsláinte le linn naíonra agus na hóige, nach bhfuil mórán ar eolas maidir leis an gcaoi a múnlaíonn an microflóra máthar an córas imdhíonachta máthartha le linn toirchis, go bhféadfadh éifeachtaí marthanacha sláinte a bheith ag cur isteach ar an micribhithra go luath sa saol san aosacht agus á chur san áireamh go ndearnadh an staidéar 90 lá ar thocsaineacht bhéil i bhfrancaigh fhásta, rud a chuireann bac ar eachtarshuíomh na dtorthaí chuig luathchéimeanna saoil i ndaoine.

(8) Sa tuairim eolaíoch uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil *Clostridium butyricum* TO-A sábháilte ag 1.0×10^{8} ADC/lá do leanaí (3 bliana go 10 mbliana d'aois), 2.0×10^{8} CFU/lá do dhéagóirí ó 10 mbliana go 14 bliana d'aois, 2.8×10^{8} CFU/lá do dhéagóirí ó 14 bliana go 18 mbliana d'aois, agus 3.2×10^{8} CFU/lá do dhaoine fásta, cé is moite de mhná torracha agus mná atá ag lachtadh. Dá bhrí sin, is leor na forais sa tuairim eolaíoch sin chun a shuí go gcomhlíonann *Clostridium butyricum* TO-A na coinníollacha maidir lena chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (AE) 2015/2283, nuair a úsáidtear é gan na leibhéil sin a shárú i bhforbhianna.

(9) Sa tuairim eolaíoch uaidh, thug an tÚdarás dá aire freisin go raibh a chonclúid maidir le sábháilteacht an bhia núíosaigh bunaithe ar na sonraí dílseánaigh maidir leis an bpróiseas monaraíochta, anailís chothaitheach (cuid 1-5), anailís *C. butyricum* (cuid 1-5), anailís íonachta (cuid 1-5), staidéar AMES, staidéar micreanúicléis, staidéar ar fhornaint AMES, staidéar micreanúicléis ar fhoranant, staidéar micreanúicléis in vivo ar fhornaint micreanúicléis, staidéar ar éifeachtúlacht lísis le preas Francach, Foscríbhinn 1 íomhánna SEM, staidéar AMES líseáite, staidéar micreanúicléis líseáite agus staidéar tocsaineachta meathainsealaí, nach bhféadfadh sé measúnú a dhéanamh ar an mbia núíosach ná teacht ar a chonclúid dá n-uireasa.

(10) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir soiléiriú breise a thabhairt maidir leis an údar a soláthraíodh i dtaca lena éileamh dílseánaigh ar na sonraí agus na staidéir sin, agus soiléiriú a thabhairt maidir lena éileamh ar cheart eisiach tagartha orthu i gcomhréir le hAirteagal 26(2)(b) de Rialachán (AE) 2015/2283.

(11) Dhearbhaigh an t-iarratasóir go raibh cearta tagartha dílseánaigh agus eisiacha aige ar na staidéir ábhartha, tráth a chuir sé an t-iarratas isteach, agus dhearbhaigh sé nach féidir le tríú páirtithe rochtain dhlíthiúil a fháil ar na sonraí sin ná iad a úsáid ná tagairt a dhéanamh dóibh.

(12) Rinne an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis uile a sholáthair an t-iarratasóir agus measann sé go bhfuil bunús leordhóthanach tugtha aige gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá bhrí sin, na sonraí maidir leis an bpróiseas monaraíochta, anailís chothaitheach (cuid 1-5), anailís *C. butyricum* (cuid 1-5), anailís íonachta (cuid 1-5), staidéar AMES, staidéar micreanúicléis, staidéar ar fhornaint AMES, staidéar micreanúicléis ar fhoranant, staidéar micreanúicléis *in vivo* ar fhornaint micreanúicléis, staidéar ar éifeachtúlacht lísis le preas Francach, Foscríbhinn 1 íomhánna SEM, staidéar AMES líseáite, staidéar micreanúicléis líseáite agus staidéar tocsaineachta meathainsealaí, ba cheart iad a chosaint i gcomhréir le hAirteagal 27(1) de Rialachán (AE) 2015/2283. Dá réir sin, níor cheart ach an t-iarratasóir a údarú chun *Clostridium butyricum* TO-A a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

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

(13) Mar sin féin, maidir leis an údarú agus an tagairt do na sonraí atá i gcomhad an iarratasóra a shrianadh d'úsáid an iarratasóra amháin, ní chuirfidh an srianadh sin cosc ar iarratasóirí eile ina dhiaidh sin cur isteach ar údarú chun an bia núíosach céanna a chur ar an margadh ar choinníoll gur ar fhaisnéis a fuarthas go dlíthiúil agus atá ina taca leis an údarú sin atá a n-iarratas bunaithe.

(14) Is iomchuí go mbeadh an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) de Rialachán (AE) 2015/2283 san iontráil a bhaineann le *Clostridium butyricum* mar bhia núíosach ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha. I gcomhréir le coinníollacha úsáide forbhianna ina bhfuil *Clostridium butyricum* TO-A, mar atá molta ag an iarratasóir, is gá na tomhaltóirí a chur ar an eolas ina leith sin trí lipéadú iomchuí faoi úsáidí forbhianna ina bhfuil *Clostridium butyricum* TO-A.

(15) Ba cheart *Clostridium butyricum* TO-A a chur ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470. Dá bhrí sin, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 a leasú dá réir.

(16) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. Údaraítear *Clostridium butyricum* TO-A a chur ar an margadh laistigh den Aontas.

Cuirfear *Clostridium butyricum* TO-A ar liosta an Aontais de bhianna núíosacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470.

2. Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Ní údaraítear ach an chuideachta TOA Biopharma Co. Ltd ([19]). an bia núíosach dá dtagraítear in Airteagal 1 a chur ar an margadh laistigh den Aontas ar feadh tréimhse 5 bliana ón 27 Samhain 2025, ach amháin má fhaigheann iarratasóir údarú ina dhiaidh sin don bhia núíosach gan tagairt do na sonraí eolaíocha atá á gcosaint de bhun Airteagal 3 nó le comhaontú TOA Biopharma Co. Ltd.

Airteagal 3

Na sonraí eolaíocha atá sa chomhad iarratais agus a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 26(2) de Rialachán (AE) 2015/2283, ní úsáidfear iad chun tairbhe iarratasóra ina dhiaidh sin ar feadh tréimhse 5 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo gan chomhaontú ón gcuideachta TOA Biopharma Co. Ltd.

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

Airteagal 4

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 6 Samhain 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Leasaítear Rialachán (AE) 2017/2470 mar a leanas:

(1) i dTábla 1 (Bianna núíosacha údaraithe), cuirtear an iontráil seo a leanas isteach:

Bia núíosach údaraithe	Coinníollacha faoina bhféadfar an bia núíosach a úsáid		Ceanglais lipéadaithe shonracha bhreise	Ceanglais eile	Cosaint Sonraí
'***Clostridium butyricum* TO-A**	***Catagóir shonraithe bhia***	***Uasleibhéil***	1. Is é '*Clostridium butyricum* TO-A' an t-ainm a bheidh ar an mbia núíosach ar lipéadú na n-ábhar bia a bhfuil sé iontu. 2. Ar lipéadú na bhforbhianna a bhfuil *Clostridium butyricum* TO-A iontu, beidh ráiteas ina luafar nár cheart na daoine seo a leanas iad a thomhailt: a) mná torracha agus mná atá ag lachtadh b) naíonáin agus leanaí faoi bhun 3 bliana d'aois c) naíonáin agus leanaí faoi bhun 10 mbliana d'aois d) naíonáin agus leanaí faoi bhun 14 bliana d'aois e) naíonáin, leanaí agus déagóirí faoi bhun 18 mbliana d'aois de réir an aoisghrúpa a bhfuil an forbhia ceaptha dó.		Údaraithe an 27 Samhain 2025. Tá an t-áireamh sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch dhílsithe agus ar shonraí eolaíocha dílsithe atá faoi chosaint i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283. Iarratasóir: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, an tSeapáin. Is é TOA Biopharma Co. Ltd. an t-aon chuideachta amháin atá údaraithe chun an bia *Clostridium butyricum* TO-A a chur ar an margadh laistigh den Aontas le linn na tréimhse cosanta sonraí, ach amháin má fhaigheann iarratasóir eile ina dhiaidh sin údarú i dtaobh an bhia núíosaigh gan tagairt don fhianaise eolaíoch dhílseánaigh ná do na sonraí eolaíocha a chosnaítear i gcomhréir le hAirteagal 26 de Rialachán (AE) 2015/2283 nó le comhaontú ó TOA Biopharma Co. Ltd. Dáta deiridh na cosanta sonraí: an 27 Samhain 2032'
	Forbhianna mar a shainmhínítear i dTreoir 2002/46/CE le haghaidh, cé is moite de naíonáin agus leanaí óga, agus mná torracha agus mná atá ag lachtadh	1.0×10^8 ADC/lá i gcás leanaí idir 3 bliana agus 10 mbliana d'aois 2.0×10^8 ADC/lá i gcás leanaí idir 10 mbliana agus 14 bliana d'aois 2.8×10^8 ADC/lá i gcás leanaí idir 14 bliana agus 18 mbliana d'aois 3.2×10^8 ADC/lá do dhaoine fásta, cé is moite de mhná torracha ná mná atá ag lachtadh			

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

IO L, 7.11.2025

(2) i dTábla 2 (Sonraíochtaí), cuirtear an iontráil seo a leanas isteach:

Bia núíosach údaraithe	Sonraíochtaí
'***Clostridium butyricum* TO-A**	**Tuairisc/Sainmhíniú:** Is baictéar gram-dheimhneach, spórdhéanta, anaeróbach, neamhphataigineach, nach bhfuil géinmhodhnaithe é *Clostridium butyricum* TO-A. Déantar an tréithchineál TO-A a thaisceadh faoin uimhir FERM BP-10866. Táirgtear an bia núíosach trí choipeadh anaeróbach *Clostridium butyricum* TO-A agus lártheifneoiriú agus spraethriomú ina dhiaidh sin agus measctar é le stáirse prátaí (chun na spóir a chobhsú trí thimpeallacht thirim a choinneáil). Is meascán de spóir inmharthana agus cealla fásúla é an bia núíosach le thart ar 85 % (raon: 74 %-89 %) de spóir. **Saintréithe/critéir:** *C. butyricum* TO-A: 1-7×10^9 ADC/g Taise: < 5 % Baictéir dhrólannacha: < 10 ADC/g ÁCA: ≤ 1×10^3 ADC/g ÁIGM: ≤ 1×10^2 ADC/g *Salmonella* spp.: níor braitheadh in 25 g Giorrúcháin: ADC: aonaid déanta coilíneachta ÁCA, áireamh coilíneachtaí aeróbacha; ÁIGM, áireamh iomlán an ghiosta agus an mhúscáin'