2025/2233

7.11.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2233

od 6. studenoga 2025.

o odobravanju stavljanja na tržište *Clostridium butyricum* TO-A kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenog 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Društvo TOA Biopharma Co. Ltd. („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 10. studenog 2021. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje *Clostridium butyricum* TO-A na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se odobri upotreba te nove hrane u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) za opću populaciju stariju od tri mjeseca.

(4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 10. studenog 2021. podnio i zahtjev za zaštitu sljedećih vlasničkih podataka: postupka proizvodnje ([4]), nutritivne analize (od 1. do 5. dijela) ([5]), analize *C. butyricum* (od 1. do 5. dijela) ([6]), analize čistoće (od 1. do 5. dijela) ([7]), Amesova testa ([8]), mikronukleus-testa ([9]), Amesova testa supernatanta ([10]), *in vivo* mikronukleus-testa ([11]) i komet-testa supernatanta ([12]), ispitivanja učinkovitosti lize visokotlačnim homogenizatorom (Frenchova preša) ([13]), slika dobivenih pretražnim elektronskim mikroskopom (SEM) iz Dodatka 1. ([14]), Amesova testa lizata ([15]), mikronukleus testa lizata ([16]) i ispitivanja supkronične toksičnosti ([17]).

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Prilog_I_2_1_1 zahtjevu.
([5]) Prilog_1_3_1_1 zahtjevu.
([6]) Prilog_1_3_1_2 zahtjevu.
([7]) Prilog_1_3_1_3 zahtjevu.
([8]) Prilog_1_9_2_1 zahtjevu.
([9]) Prilog_1_9_2_2 zahtjevu.
([10]) Prilog_1_9_2_3 zahtjevu.
([11]) Prilog_1_9_2_4 zahtjevu.
([12]) Prilog_1_9_2_5 zahtjevu.
([13]) Prilog_1_9_2_6 zahtjevu.
([14]) Prilog_1_9_2_6 zahtjevu.
([15]) Prilog_1_9_2_7 zahtjevu.
([16]) Prilog_l_9_2_8 zahtjevu.
([17]) Prilog_1_9_3 zahtjevu.

(5) Komisija je 8. lipnja 2022. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede ocjenu *Clostridium butyricum* TO-A kao nove hrane.

(6) Agencija je 25. ožujka 2025. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti *Clostridium butyricum* TO-A kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([18]).

(7) Uzimajući u obzir činjenicu da je podnositelj zahtjeva zatražio da se nova hrana upotrebljava u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ za opću populaciju stariju od tri mjeseca, Agencija je u svojem mišljenju navela da bi ciljnu populaciju za tu novu hranu trebalo ograničiti na djecu stariju od tri godine, adolescente i odrasle osobe, osim trudnica i dojilja. To je zaključila na temelju toga da odgovarajuća početna kolonizacija bakterija gastrointestinalnog trakta kod ljudi, posebno tijekom prve tri godine života, uvelike utječe na zdravlje u razdoblju dojenja i djetinjstva, da se ne zna dovoljno o tome kako majčina mikrobiota oblikuje imunosni sustav majke i fetusa u trudnoći, da poremećaji mikrobiote u ranoj fazi života mogu imati trajne učinke na zdravlje u odrasloj dobi te uzimajući u obzir da je 90-dnevna studija oralne toksičnosti provedena na odraslim štakorima, što otežava ekstrapolaciju rezultata na rane faze života ljudi.

(8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je *Clostridium butyricum* TO-A siguran u dozi od $1,0 \times 10^8$ CFU dnevno za djecu (u dobi od 3 do 10 godina), $2,0 \times 10^8$ CFU dnevno za adolescente u dobi od 10 to 14 godina, $2,8 \times 10^8$ CFU dnevno za adolescente u dobi od 14 do 18 godina, i $3,2 \times 10^8$ CFU dnevno za odrasle, osim trudnica i dojilja. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da *Clostridium butyricum* TO-A u dodacima hrani u količinama koje ne premašuju te razine ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela i da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temelji na vlasničkim podacima o proizvodnom postupku, nutritivnoj analizi (od 1. do 5. dijela), analizi *C. butyricum* (od 1. do 5. dijela), analizi čistoće (od 1. do 5. dijela), Amesovu testu, mikronukleus-testu, Amesovu testu supernatanta, *in vivo* mikronukleus-testu i komet-testu supernatanta, ispitivanju učinkovitosti lize visokotlačnim homogenizatorom (Frenchova preša), slikama dobivenim pretražnim elektronskim mikroskopom (SEM) iz Dodatka 1., Amesovu testu lizata, mikronukleus-testu lizata i ispitivanju supkronične toksičnosti, bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu i donijeti svoj zaključak.

(10) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim podacima i studijama i da pojasni svoj zahtjev za isključivo pravo upućivanja na njih, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na relevantne studije te da stoga treće osobe nisu mogle zakonito pristupiti tim studijama, koristiti se njima ili upućivati na njih.

(12) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva i zaključuje da je dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 trebalo zaštititi podatke o proizvodnom postupku, nutritivnoj analizi (od 1. do 5. dijela), analizi *C. butyricum* (od 1. do 5. dijela), analizi čistoće (od 1. do 5. dijela), Amesovu testu, mikronukleus-testu, Amesovu testu supernatanta, *in vivo* mikronukleus-testu i komet-testu supernatanta, ispitivanju učinkovitosti lize visokotlačnim homogenizatorom (Frenchova preša), slikama dobivenim pretražnim elektronskim mikroskopom (SEM) iz Dodatka 1., Amesovu testu lizata, mikronukleus-testu lizata i ispitivanju supkronične toksičnosti. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje *Clostridium butyricum* TO-A na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

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

(13) Međutim, takvo ograničenje odobrenja i prava upućivanja na podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava buduće podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.

(14) Primjereno je da se pri uvrštavanju *Clostridium butyricum* TO-A kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s uvjetima upotrebe dodataka prehrani koji sadržavaju *Clostridium butyricum* TO-A, kako ih je predložio podnositelj zahtjeva i ocijenila Agencija, potrebno je u tom pogledu odgovarajućom oznakom informirati potrošače o upotrebama dodataka prehrani koji sadržavaju *Clostridium butyricum* TO-A.

(15) *Clostridium butyricum* TO-A trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje *Clostridium butyricum* TO-A na tržište u Uniji.

Clostridium butyricum TO-A uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 27. studenoga 2025. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je samo društvu TOA Biopharma Co. Ltd ([19])., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva TOA Biopharma Co. Ltd.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva bez suglasnosti društva TOA Biopharma Co. Ltd.

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

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. studenoga 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. U tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„***Clostridium butyricum* TO-A**	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „*Clostridium butyricum* TO-A”. 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju *Clostridium butyricum* TO-A navodi se izjava da te dodatke prehrani ne smiju konzumirati sljedeće skupine: (a) trudnice i dojilje; (b) dojenčad i djeca mlađa od tri godine; (c) dojenčad i djeca mlađa od deset godina; (d) dojenčad i djeca mlađa od 14 godina; (e) dojenčad, djeca i adolescenti mlađi od 18 godina; ovisno o dobnoj skupini kojoj je dodatak prehrani namijenjen.		Odobreno 27. studenoga 2025. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japan. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane *Clostridium butyricum* TO-A na tržište u Uniji odobreno je samo društvu TOA Biopharma Co. Ltd., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva TOA Biopharma Co. Ltd. Datum prestanka zaštite podataka: 27. studenoga 2032.”
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu, trudnice i dojilje	$1{,}0 \times 10^8$ CFU dnevno za djecu u dobi od 3 do 10 godina $2{,}0 \times 10^8$ CFU dnevno za adolescente u dobi od 10 do 14 godina $2{,}8 \times 10^8$ CFU dnevno za adolescente u dobi od 14 do 18 godina $3{,}2 \times 10^8$ CFU dnevno za odrasle, osim trudnica i dojilja			

2. U tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„***Clostridium butyricum* TO-A**	**Opis/definicija:** *Clostridium butyricum* TO-A je gram-pozitivna, obvezno anaerobna, nepatogena, genetski nemodificirana bakterija koja stvara spore. Soj TO-A pohranjen je pod brojem FERM BP-10866. Nova hrana proizvodi se anaerobnom fermentacijom bakterije *Clostridium butyricum* TO-A, nakon čega slijedi centrifugiranje i sušenje raspršivanjem te se miješa s krumpirovim škrobom (kako bi se spore stabilizirale održavanjem suhog okruženja). Nova hrana mješavina je živih spora i vegetativnih stanica s oko 85 % spora (raspon: 74 % – 89 %). **Svojstva/kriteriji:** *C. butyricum* TO-A: $1 - 7 \times 10^9$ CFU/g vlaga: < 5 % koliformi: < 10 CFU/g TAMC: ≤ 1×10^3 CFU/g TYMC: ≤ 1×10^2 CFU/g *Salmonella* spp.: nije utvrđena u 25 g Pokrate: CFU, jedinice koje tvore kolonije; TAMC, ukupan broj aerobnih mikroorganizama; TYMC, ukupan broj kolonija kvasaca i plijesni.”