Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2025/2233

2025.11.7.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2233 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. november 6.)

a *Clostridium butyricum* TO-A új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2021. november 10-én a TOA Biopharma Co. Ltd. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Clostridium butyricum* TO-A-nak az uniós piacon új élelmiszerként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmező az új élelmiszernek a 3 hónaposnál idősebb általános népességnek szánt, a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) meghatározott étrend-kiegészítőkben való felhasználását kérte.

(4) 2021. november 10-én a kérelmező a következő védett adatok védelme iránt is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz: a gyártási folyamat ([4]), a tápértékelemzés (1–5. rész) ([5]), a *C. butyricum* elemzése (1–5. rész) ([6]), a tisztaságelemzés (1–5. rész) ([7]), az AMES-teszt ([8]), a mikronukleusz-vizsgálat ([9]), a felülúszón végzett AMES-teszt ([10]), a felülúszó mikronukleusz-vizsgálata ([11]), felülúszóval végzett kombinált *in vivo* mikronukleusz-vizsgálat és *comet*-próba ([12]), a lízishatékonysági French Press-vizsgálat ([13]), a SEM-képek – 1. függelék ([14]), a lizáttal végzett AMES-teszt ([15]), a lizáttal végzett mikronukleusz-vizsgálat ([16]), valamint a szubkrónikustoxicitás-vizsgálat ([17]).

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o., ELI http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) A kérelem I_2_1_1. melléklete.
([5]) A kérelem I_3_1_1. melléklete.
([6]) A kérelem I_3_1_2. melléklete.
([7]) A kérelem I_3_1_3. melléklete.
([8]) A kérelem I_9_2_1. melléklete.
([9]) A kérelem I_9_2_2. melléklete.
([10]) A kérelem I_9_2_3. melléklete.
([11]) A kérelem I_9_2_4. melléklete.
([12]) A kérelem I_9_2_5. melléklete.
([13]) A kérelem I_9_2_6. melléklete.
([14]) A kérelem I_9_2_6. melléklete.
([15]) A kérelem I_9_2_7. melléklete.
([16]) A kérelem I_9_2_8. melléklete.
([17]) A kérelem I_9_3. melléklete.

(5) 2022. június 8-án a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy adjon tudományos szakvéleményt a *Clostridium butyricum* TO-A-ról mint új élelmiszerről.

(6) 2025. március 25-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a *Clostridium butyricum* TO-A mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([18]).

(7) Tekintettel arra, hogy a kérelmező az új élelmiszernek a 3 hónaposnál idősebb általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkben való felhasználását kérte, a Hatóság véleményében jelezte, hogy az új élelmiszer célcsoportját a 3 évesnél idősebb gyermekekre, a serdülőkorúakra és – a várandós és a szoptató nőket kivételével – a felnőttekre kell korlátozni. Ez azon a megfontoláson alapult, hogy a baktériumoknak – különösen az élet első 3 évében végbemenő – megfelelő emésztőtraktusbeli megtelepedése alapvetően befolyásolja a csecsemő-, illetve gyermekkori egészséget, hogy kevés ismeret áll rendelkezésre arról, hogy az anyai bélflóra hogyan hat a terhesség alatt az anyai–magzati immunrendszerre, hogy a bélflórát korai életszakaszban ért zavarok tartósan kihathatnak a felnőttkori egészségre, továbbá annak tekintetbe vételén, hogy a 90 napos orális toxicitási vizsgálatot felnőtt patkányokon végezték, és ezért az eredmények nem extrapolálhatók egy az egyben az ember korai életszakaszaira.

(8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Clostridium butyricum* TO-A (3 évestől < 10 éves) gyermekek számára $1{,}0\times10^8$ CFU/nap mennyiségben, 10 évestől < 14 éves serdülők számára $2{,}0\times10^8$ CFU/napi mennyiségben, 14 évestől < 18 éves serdülők számára $2{,}8\times10^8$ CFU/napi mennyiségben, felnőttek számára pedig $3{,}2\times10^8$ CFU/napi mennyiségben biztonságos, a várandós és szoptató nők kivételével. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a *Clostridium butyricum* TO-A az említett értékeket meg nem haladó mennyiségben alkalmazva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt forgalombahozatali feltételeknek.

(9) Tudományos szakvéleményében a Hatóság azt is megjegyezte, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése a következőkkel kapcsolatos védett adatokon alapult: a gyártási folyamat, a tápértékelemzés (1–5. rész), a *C. butyricum* elemzése (1–5. rész), a tisztaságelemzés (1–5. rész), az AMES-teszt, a mikronukleusz-vizsgálat, a felülúszón végzett AMES-teszt, a felülúszó mikronukleusz-vizsgálata, a felülúszóval végzett kombinált *in vivo* mikronukleusz-vizsgálat és *comet*-próba, a lízishatékonysági French Press-vizsgálat, a SEM- képek – 1. függelék, a lizáttal végzett AMES-teszt, a lizáttal végzett mikronukleusz-vizsgálat, valamint a szubkrónikustoxicitás-vizsgálat, amelyek nélkül nem tudta volna értékelni az új élelmiszert és következtetését levonni.

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett adatok és vizsgálatok védett jellege kapcsán támasztott igényének indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.

(11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a vonatkozó vizsgálatok tekintetében tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett, és ezért harmadik felek nem férhetnek hozzá jogszerűen ezekhez az adatokhoz, és jogszerűen nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(12) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítéli meg, hogy azok kellőképpen alátámasztják az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a gyártási folyamatra, a tápértékelemzésre (1–5. rész), a *C. butyricum* elemzésére (1–5. rész), a tisztaságelemzésre (1–5. rész), az AMES-tesztre, a mikronukleusz-vizsgálatra, a felülúszón végzett AMES-tesztre, a felülúszó mikronukleusz-vizsgálatára, a felülúszóval végzett kombinált *in vivo* mikronukleusz-vizsgálatra és *comet*-próbára, a lízishatékonysági French Press-vizsgálatra, a SEM-képek – 1. függelékére, a lizáttal végzett AMES-tesztre, a lizáttal végzett mikronukleusz-vizsgálatra, valamint a szubkrónikustoxicitás-vizsgálatra vonatkozó adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető a *Clostridium butyricum* TO-A uniós piacon történő forgalomba hozatala.

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

(13) Ugyanakkor az engedélyezésnek és a kérelmező dossziéjában szereplő adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő ilyen korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhetnék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(14) Helyénvaló, hogy *Clostridium butyricum* TO-A új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat. A *Clostridium butyricum* TO-A-t tartalmazó étrend-kiegészítők kérelmező által javasolt felhasználási feltételeivel összhangban a fogyasztókat megfelelő jelöléssel tájékoztatni kell arról, ha egy termékben étrend-kiegészítőként *Clostridium butyricum* TO-A-t használnak fel.

(15) A *Clostridium butyricum* TO-A-t fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

1. A *Clostridium butyricum* TO-A forgalomba hozható az Unióban.

A *Clostridium butyricum* TO-A-t fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

2. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 2025. november 27-től számított ötéves időszakban kizárólag a TOA Biopharma Co. Ltd. vállalat ([19]) jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a TOA Biopharma Co. Ltd. beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a TOA Biopharma Co. Ltd. vállalat beleegyezése nélkül.

([19]) Cím: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokió, Japán.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. november 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„***Clostridium butyricum* TO-A**	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »*Clostridium butyricum* TO-A«. 2. A *Clostridium butyricum* TO-A-t tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni, hogy az étrend-kiegészítőt nem fogyaszthatják: a) várandós és szoptató nők, b) csecsemők és 3 év alatti gyermekek, c) csecsemők és 10 év alatti gyermekek, d) csecsemők és 14 év alatti gyermekek, e) csecsemők, gyermekek és 18 év alatti serdülők, attól függően, hogy az étrend-kiegészítőt mely korosztálynak szánják.		Engedélyezve 2025. november 27-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokió, Japán. Az adatvédelem időtartama alatt a *Clostridium butyricum* TO-A új élelmiszer kizárólag a TOA Biopharma Co. Ltd. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a TOA Biopharma Co. Ltd. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2032. november 27.”
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek, kisgyermekeknek és a várandós és szoptató nőknek szánt étrend-kiegészítőket	3 évestől < 10 éves gyermekek esetében $1{,}0\times10^{8}$ CFU/nap 10 évestől < 14 éves serdülők esetében $2{,}0\times10^{8}$ CFU/nap 14 évestől < 18 éves serdülők esetében $2{,}8\times10^{8}$ CFU/nap felnőttek esetében $3{,}2\times10^{8}$ CFU/nap, a várandós és szoptató nők kivételével			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„***Clostridium butyricum* TO-A**	**Leírás/meghatározás:** A *Clostridium butyricum* TO-A egy Gram-pozitív, spóraképző, obligát anaerob, nem patogén, géntechnológiával nem módosított baktérium. A TO-A törzs gyűjteményi száma FERM BP-10866. Az új élelmiszert a *Clostridium butyricum* TO-A anaerob fermentációjával állítják elő, ezt követően centrifugálják és porlasztva szárítják, majd burgonyakeményítővel keverik (a spórák stabilizálása érdekében, a száraz környezet megőrzése mellett). Az új élelmiszer egy életképes spórákból és vegetatív sejtekből álló keverék a spórák 85 %-ában (tartomány: 74 %–89 %). **Jellemzők/kritériumok:** *C. butyricum* TO-A: $1–7×10^9$ CFU/g Nedvesség: < 5 % Kóliformok: < 10 CFU/g TAMC: ≤ $1×10^3$ CFU/g TYMC: ≤ $1×10^2$ CFU/g *Salmonella* spp.: 25 g-ban nem kimutatható Rövidítések: CFU: telepképző egységek; TAMC: összes aerob mikroba száma; TYMC: összes élesztő- és penészszám.”