Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/2233

7.11.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2233

tas-6 ta' Novembru 2025

li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tal-*Clostridium butyricum* TO-A bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 12(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.

(2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([2]) stabbilixxa lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid.

(3) Fl-10 ta' Novembru 2021, il-kumpanija TOA Biopharma Co. Ltd. ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tintroduċi l-*Clostridium butyricum* TO-A fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikant talab li l-ikel ġdid jintuża fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), għall-popolazzjoni ġenerali li għandha aktar minn 3 xhur.

(4) Fl-10 ta' Novembru 2021, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-data proprjetarja li ġejja: proċess tal-manifattura ([4]), analiżi nutrizzjonali (parti 1–5) ([5]), analiżi tas-*C. butyricum* (parti 1–5) ([6]), analiżi tal-purità (parti 1–5) ([7]), studju AMES ([8]), studju tal-mikronukleu ([9]), studju AMES tas-supernatant ([10]), studju tal-mikronukleu fuq ċelloli iżolati mis-supernatant ([11]), studju *in vivo* tal-mikronukleu u tal-kometa fuq ċelloli iżolati mis-supernatant ([12]), studju dwar l-effiċjenza tal-liżi bil-pressa ta' French ([13]), immaġnijiet SEM tal-Appendiċi 1 ([14]), test AMES bil-liżat ([15]), studju bit-test tal-mikronukleu b'analiżi tal-liżat ([16]) u studju dwar it-tossiċità subkronika ([17]).

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) L-Anness_I_2_1_1 tal-applikazzjoni.
([5]) L-Anness_I_3_1_1 tal-applikazzjoni.
([6]) L-Anness_I_3_1_2 tal-applikazzjoni.
([7]) L-Anness_I_3_1_3 tal-applikazzjoni.
([8]) L-Anness_I_9_2_1 tal-applikazzjoni.
([9]) L-Anness_I_9_2_2 tal-applikazzjoni.
([10]) L-Anness_I_9_2_3 tal-applikazzjoni.
([11]) L-Anness_I_9_2_4 tal-applikazzjoni.
([12]) L-Anness_I_9_2_5 tal-applikazzjoni.
([13]) L-Anness_I_9_2_6 tal-applikazzjoni.
([14]) L-Anness_I_9_2_6 tal-applikazzjoni.
([15]) L-Anness_I_9_2_7 tal-applikazzjoni.
([16]) L-Anness_I_9 _2_8 tal-applikazzjoni.
([17]) L-Anness_I_9_3 tal-applikazzjoni.

(5) Fit-8 ta' Ġunju 2022, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tipprovdi opinjoni xjentifika dwar il-*Clostridium butyricum* TO-A bħala ikel ġdid.

(6) Fil-25 ta' Marzu 2025, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha "Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283" ([18]) f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) Filwaqt li jitqies il-fatt li l-applikant talab li l-ikel ġdid jintuża fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE għall-popolazzjoni ġenerali li għandha aktar minn 3 xhur, fl-opinjoni tagħha l-Awtorità indikat li l-popolazzjoni fil-mira għall-ikel ġdid jenħtieġ li tkun ristretta għat-tfal li għandhom aktar minn 3 snin, għall-adolexxenti u għall-adulti, minbarra n-nisa tqal u n-nisa li qed ireddgħu. Dan kien ibbażat fuq il-kunsiderazzjoni li l-kolonizzazzjoni inizjali xierqa tal-batterji tal-kanal gastrointestinali fil-bnedmin, b'mod partikolari matul l-ewwel 3 snin tal-ħajja, taffettwa b'mod profond is-saħħa matul l-infanzja u t-tfulija, li ftit li xejn huwa magħruf dwar kif il-mikrobijota materna ssawwar is-sistema immunitarja bejn l-omm u l-fetu matul it-tqala, li t-tfixkil tal-mikrobijota kmieni fil-ħajja jista' jkollu effetti fit-tul fuq is-saħħa fil-ħajja adulta u filwaqt li jitqies li l-istudju tat-tossiċità orali ta' 90 jum sar fil-firien adulti, li jfixkel l-estrapolazzjoni tar-riżultati għall-istadji bikrija tal-ħajja fil-bnedmin.

(8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-*Clostridium butyricum* TO-A huwa sikur f'ammonti ta' $1,0\times10^8$ CFU kuljum għat-tfal (minn 3 sa < 10 snin), $2,0\times10^8$ CFU kuljum għall-adolexxenti minn 10 sa < 14-il sena, $2,8\times10^8$ CFU kuljum għall-adolexxenti minn 14 sa < 18-il sena, u $3,2\times10^8$ CFU kuljum għall-adulti, minbarra n-nisa tqal u n-nisa li qed ireddgħu. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li meta jintuża b'tali mod li ma jaqbiżx dawk il-livelli fis-supplimenti tal-ikel, il-*Clostridium butyricum* TO-A jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni tiegħu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(9) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnutat ukoll li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq id-data proprjetarja dwar il-proċess tal-manifattura, l-analiżi nutrizzjonali (parti 1–5), l-analiżi tas-*C. butyricum* (parti 1–5), l-analiżi tal-purità (parti 1–5), l-istudju AMES, l-istudju tal-mikronukleu, l-istudju AMES tas-supernatant, l-istudju tal-mikronukleu fuq ċelloli iżolati mis-supernatant, l-istudju *in vivo* tal-mikronukleu u tal-kometa fuq ċelloli iżolati mis-supernatant, l-istudju dwar l-effiċjenza tal-liżi bil-pressa ta' French, l-immaġnijiet SEM tal-Appendiċi 1, it-test AMES bil-liżat, l-istudju bit-test tal-mikronukleu b'analiżi tal-liżat u l-istudju dwar it-tossiċità subkronika, li mingħajrhom ma setgħetx tivvaluta l-ikel ġdid u tasal għall-konklużjoni tagħha.

(10) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni li kien ipprovda fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dik id-data u dawk l-istudji, u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu li jkollu dritt esklużiv ta' referenza għalihom f'konformità mal-Artikolu 26(2), il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(11) L-applikant iddikjara li fil-waqt meta ssottometta l-applikazzjoni huwa kellu d-drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-istudji rilevanti, u li l-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu legalment għal dik id-data.

(12) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u tqis li dan kien wera biżżejjed provi li kien issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, id-data dwar il-proċess tal-manifattura, l-analiżi nutrizzjonali (parti 1–5), l-analiżi tas-*C. butyricum* (parti 1–5), l-analiżi tal-purità (parti 1–5), l-istudju AMES, l-istudju tal-mikronukleu, l-istudju AMES tas-supernatant, l-istudju tal-mikronukleu fuq ċelloli iżolati mis-supernatant, l-istudju *in vivo* tal-mikronukleu u tal-kometa fuq ċelloli iżolati mis-supernatant, l-istudju dwar l-effiċjenza tal-liżi bil-pressa ta' French, l-immaġnijiet SEM tal-Appendiċi 1, it-test AMES bil-liżat, l-istudju bit-test tal-mikronukleu b'analiżi tal-liżat u l-istudju dwar it-tossiċità subkronika, jenħtieġ li jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-applikant biss ikun awtorizzat jintroduċi l-*Clostridium butyricum* TO-A fis-suq tal-Unjoni matul perjodu ta' 5 snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

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

(13) Madankollu, tali restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni u r-referenza għad-data li tinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu biss ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissejjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni.

(14) Jixraq li l-inklużjoni tal-*Clostridium butyricum* TO-A bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283. F'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-*Clostridium butyricum* TO-A kif proposti mill-applikant, huwa neċessarju li l-konsumaturi jiġu infurmati permezz ta' tikkettar xieraq dwar l-użi tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-*Clostridium butyricum* TO-A.

(15) Il-*Clostridium butyricum* TO-A jenħtieġ li jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat kif xieraq.

(16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Il-*Clostridium butyricum* TO-A huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.

Il-*Clostridium butyricum* TO-A għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Il-kumpanija TOA Biopharma Co. Ltd ([19]). biss hija awtorizzata li tintroduċi fis-suq tal-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' 5 snin mis-27 ta' Novembru 2025, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr referenza għad-data xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil mal-kumpanija TOA Biopharma Co. Ltd.

Artikolu 3

Id-data xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' 5 snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, sakemm mhux bi qbil mal-kumpanija TOA Biopharma Co. Ltd.

([19]) Indirizz: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, il-Ġappun.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Novembru 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) Fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-data
"***Clostridium butyricum* TO-A**	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	1. Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "*Clostridium butyricum* TO-A". 2. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-*Clostridium butyricum* TO-A għandu jkollu dikjarazzjoni li dawk is-supplimenti tal-ikel ma għandhomx jiġu kkunsmati minn: (a) nisa tqal u nisa li qed ireddgħu (b) trabi u tfal taħt it-3 snin (c) trabi u tfal taħt l-10 snin (d) trabi u tfal taħt l-14-il sena (e) trabi, tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena skont il-grupp tal-età li jkunu maħsubin għalih is-supplimenti tal-ikel.		Awtorizzat fis-27 ta' Novembru 2025. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza u data xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, il-Ġappun. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel ġdid *Clostridium butyricum* TO-A huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni minn TOA Biopharma Co. Ltd. biss, sakemm ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza jew għad-data xjentifika propretarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bi qbil ma' TOA Biopharma Co. Ltd. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-data: Is-27 ta' Novembru 2032"
	Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE, minbarra t-trabi u t-tfal żgħar, u n-nisa tqal u n-nisa li qed ireddgħu	$1{,}0\times10^{8}$ CFU kuljum għat-tfal minn 3 sa < 10 snin $2{,}0\times10^{8}$ CFU kuljum għall-adolexxenti minn 10 snin sa < 14-il sena $2{,}8\times10^{8}$ CFU kuljum għall-adolexxenti minn 14 sa < 18-il sena $3{,}2\times10^{8}$ CFU kuljum għall-adulti, minbarra n-nisa tqal u n-nisa li qed ireddgħu			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
"***Clostridium butyricum* TO-A**	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** *Clostridium butyricum* TO-A, huwa batterju gram-pożittiv, li jifforma l-ispori, anaerobiku obbligat, mhux patoġeniku u mhux ġenetikament modifikat. Ir-razza TO-A hija ddepożitata taħt in-numru FERM BP-10866. L-ikel ġdid huwa prodott permezz tal-fermentazzjoni anaerobika tal-*Clostridium butyricum* TO-A segwita miċ-ċentrifugazzjoni u t-tnixxif bl-atomizzazzjoni u mħallat mal-lamtu tal-patata (biex jistabbilizza l-ispori billi jinżamm ambjent niexef). L-ikel ġdid huwa taħlita ta' spori vijabbli u ċelloli veġetattivi b'madwar 85 % (firxa: 74 % – 89 %) ta' spori. **Karatteristiċi/kriterji:** *C. butyricum* TO-A: 1-7×10^9 CFU/g Indewwa: < 5 % Koliformi: < 10 CFU/g TAMC: ≤ 1×10^3 CFU/g TYMC: ≤ 1×10^2 CFU/g *Salmonella* spp.: mhux individwata f'25 g Abbrevjazzjonijiet: CFU (colony forming units), unitajiet li jifformaw kolonji; TAMC (total aerobic microbial count), għadd totali ta' mikrobi aerobiċi; TYMC (total yeast and mould count), għadd totali ta' ħmira u ta' moffa."