Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2233

7.11.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2233 VAN DE COMMISSIE

van 6 november 2025

tot toelating van het in de handel brengen van *Clostridium butyricum* TO-A als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Op 10 november 2021 heeft de onderneming TOA Biopharma Co. Ltd ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om *Clostridium butyricum* TO-A als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om toelating van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG ([3]), voor de algemene bevolking ouder dan drie maanden.

(4) Op 10 november 2021 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van de volgende door eigendomsrechten beschermde gegevens: productieproces ([4]), nutritionele analyse (delen 1-5) ([5]), analyse van *C. butyricum* (delen 1-5) ([6]), zuiverheidsanalyse (delen 1-5) ([7]), Ames-test ([8]), micronucleustest ([9]), Ames-test van supernatant ([10]), micronucleustest van supernatant ([11]), gecombineerde comet-assay en micronucleustest, in vivo, van supernatant ([12]), onderzoek naar efficiëntie van cellulaire lysis door middel van de French-pressmethode ([13]), aanhangsel 1 (rasterelektronenmicroscopische beelden) ([14]), Ames-test van lysaat ([15]), micronucleustest van lysaat ([16]), en onderzoek naar subchronische toxiciteit ([17]).

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).).
([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Bijlage_I_2_1_1 bij de aanvraag.
([5]) Bijlage_I_3_1_1 bij de aanvraag.
([6]) Bijlage_I_3_1_2 bij de aanvraag.
([7]) Bijlage_I_3_1_3 bij de aanvraag.
([8]) Bijlage_I_9_2_1 bij de aanvraag.
([9]) Bijlage_I_9_2_2 bij de aanvraag.
([10]) Bijlage_I_9_2_3 bij de aanvraag.
([11]) Bijlage_I_9_2_4 bij de aanvraag.
([12]) Bijlage_I_9_2_5 bij de aanvraag.
([13]) Bijlage_I_9_2_6 bij de aanvraag.
([14]) Bijlage_I_9_2_6 bij de aanvraag.
([15]) Bijlage_I_9_2_7 bij de aanvraag.
([16]) Bijlage_I_9_2_8 bij de aanvraag.
([17]) Bijlage_I_9_3 bij de aanvraag.

(5) Op 8 juni 2022 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen over *Clostridium butyricum* TO-A als nieuw voedingsmiddel.

(6) Op 25 maart 2025 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van *Clostridium butyricum* TO-A als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ([18]).

(7) Rekening houdend met het feit dat de aanvrager heeft verzocht om toelating van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de algemene bevolking ouder dan drie maanden, heeft de EFSA in haar advies aangegeven dat de doelpopulatie voor het nieuwe voedingsmiddel moet worden beperkt tot kinderen ouder dan 3 jaar, adolescenten en volwassenen, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Dit is gebaseerd op de overweging dat een juiste eerste bacteriële kolonisatie van het maag-darmkanaal bij mensen, met name tijdens de eerste 3 levensjaren, ingrijpende gevolgen heeft voor de gezondheid van zuigelingen, peuters en jonge kinderen, dat er weinig bekend is over hoe het maternale-foetale immuunsysteem tijdens de zwangerschap wordt beïnvloed door de microbiota van de moeder, en dat verstoringen van de microbiota op jonge leeftijd langdurige gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid op volwassen leeftijd; hierbij is rekening gehouden met het feit dat het onderzoek van 90 dagen naar orale toxiciteit is uitgevoerd bij volwassen ratten wat de extrapolatie van de resultaten naar vroege levensfasen van mensen in de weg staat.

(8) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat *Clostridium butyricum* TO-A veilig is bij een hoeveelheid van $1{,}0 \times 10^8$ kve/dag voor kinderen (vanaf 3 tot minder dan 10 jaar oud), $2{,}0 \times 10^8$ kve/dag voor adolescenten (vanaf 10 tot minder dan 14 jaar oud), $2{,}8 \times 10^8$ kve/dag voor adolescenten (vanaf 14 tot minder dan 18 jaar oud) en $3{,}2 \times 10^8$ kve/dag voor volwassenen, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Het wetenschappelijk advies geeft dus voldoende redenen om vast te stellen dat *Clostridium butyricum* TO-A, wanneer bij het gebruik in voedingssupplementen die hoeveelheden niet worden overschreden, voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(9) In haar wetenschappelijk advies merkte de EFSA daarnaast op dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel is gebaseerd op de door eigendomsrechten beschermde gegevens over het productieproces, de nutritionele analyse (delen 1-5), de analyse van *C. butyricum* (delen 1-5), de zuiverheidsanalyse (delen 1-5), de Ames-test, de micronucleustest, de Ames-test van supernatant, de micronucleustest van supernatant, de gecombineerde comet-assay en micronucleustest, in vivo, van supernatant, het onderzoek naar efficiëntie van cellulaire lysis door middel van de French-pressmethode, het aanhangsel 1 (rasterelektronenmicroscopische beelden), de Ames-test van lysaat, de micronucleustest van lysaat, en het onderzoek naar subchronische toxiciteit, zonder welke zij dit nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen noch tot haar conclusie had kunnen komen.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die gegevens en studies nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om hiernaar te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

(11) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment dat hij de aanvraag indiende, over de exclusieve eigendomsrechten beschikte om naar de relevante studies te verwijzen, en dat derden derhalve geen rechtmatige toegang tot die studies kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken, noch er rechtmatig naar kunnen verwijzen.

(12) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en is van oordeel dat de aanvrager voldoende heeft onderbouwd dat aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 is voldaan. Daarom moeten gegevens over het productieproces, de nutritionele analyse (delen 1-5), de analyse van *C. butyricum* (delen 1-5), de zuiverheidsanalyse (delen 1-5), de Ames-test, de micronucleustest, de Ames-test van supernatant, de gecombineerde comet-assay en micronucleustest, in vivo, van supernatant, het onderzoek naar efficiëntie van cellulaire lysis door middel van de French-pressmethode, het aanhangsel 1 (rasterelektronenmicroscopische beelden), de Ames-test van lysaat, de micronucleustest van lysaat, en het onderzoek naar subchronische toxiciteit worden beschermd overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening *Clostridium butyricum* TO-A in de Unie in de handel te brengen.

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

(13) Een dergelijke beperking van de toelating en de verwijzing naar de gegevens in het dossier van de aanvrager tot de aanvrager, belet echter niet dat volgende aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van een dergelijke toelating.

(14) Het is passend in de vermelding van *Clostridium butyricum* TO-A als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie op te nemen. De consument moet overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die *Clostridium butyricum* TO-A bevatten, zoals voorgesteld door de aanvrager, wat dat betreft door middel van passende etikettering worden geïnformeerd over het gebruik van voedingssupplementen die *Clostridium butyricum* TO-A bevatten.

(15) *Clostridium butyricum* TO-A moet worden opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. *Clostridium butyricum* TO-A mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Clostridium butyricum TO-A wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming TOA Biopharma Co. Ltd ([19]) mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel voor een periode van vijf jaar vanaf 27 november 2025 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met instemming van de onderneming TOA Biopharma Co. Ltd.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de onderhavige verordening niet zonder toestemming van de onderneming TOA Biopharma Co. Ltd ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

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

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 november 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	*Maximumgehalten*			
"***Clostridium butyricum* TO-A**	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen en peuters, en van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven	$1{,}0 \times 10^8$ kve/dag voor kinderen vanaf 3 tot minder dan 10 jaar oud $2{,}0 \times 10^8$ kve/dag voor adolescenten vanaf 10 tot minder dan 14 jaar oud $2{,}8 \times 10^8$ kve/dag voor adolescenten vanaf 14 tot minder dan 18 jaar oud $3{,}2 \times 10^8$ kve/dag voor volwassenen, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "*Clostridium butyricum* TO-A". 2. Op de etikettering van voedingssupplementen die Clostridium butyricum TO-A bevatten, wordt vermeld dat die voedingssupplementen niet mogen worden geconsumeerd door: a) zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven b) zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar. c) zuigelingen en kinderen jonger dan 10 jaar. d) zuigelingen en kinderen jonger dan 14 jaar. e) zuigelingen, kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Afhankelijk van de leeftijdsgroep waarvoor de voedingssupplementen bestemd zijn.		Toegelaten op 27 november 2025. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: TOA Biopharma Co. Ltd, 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, JAPAN. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel *Clostridium butyricum* TO-A uitsluitend door TOA Biopharma Co. Ltd in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met toestemming van TOA Biopharma Co. Ltd. Einddatum van de gegevensbescherming: 27 november 2032."

2) in tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"***Clostridium butyricum* TO-A**	**Omschrijving/definitie** *Clostridium butyricum* TO-A is een grampositieve, sporenvormende, obligaat anaerobe, niet-pathogene, niet genetisch gemodificeerde bacterie. De TO-A-stam is onder nummer FERM BP-10866 gedeponeerd. Het nieuwe voedingsmiddel wordt geproduceerde door anaerobe fermentatie van *Clostridium butyricum* TO-A gevolgd door centrifugeren en spuitdrogen, en wordt gemengd met aardappelzetmeel (om de sporen te stabiliseren door de omgeving droog te houden). Het nieuwe voedingsmiddel is een mengsel van levensvatbare sporen en vegetatieve cellen met ongeveer 85 % (bereik: 74 %-89 %) aan sporen. **Kenmerken/criteria** *C. butyricum* TO-A: 1-7 × 10^9 kve/g Vocht: < 5 % Coliformen: < 10 kve/g TAMC: ≤ 1 × 10^3 kve/g TYMC: ≤ 1 × 10^2 kve/g *Salmonella* spp.: niet aangetoond in 25 g Afkortingen: kve, kolonievormende eenheden; TAMC, totaal aeroob kiemgetal; TYMC, totaal kiemgetal gisten en schimmels."