Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/2233

7.11.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2233 DA COMISSÃO

de 6 de novembro de 2025

que autoriza a colocação no mercado de *Clostridium butyricum* TO-A como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) estabeleceu a lista da União de novos alimentos.

(3) Em 10 de novembro de 2021, a empresa TOA Biopharma Co. Ltd. («requerente») apresentou à Comissão um pedido de autorização, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento o *Clostridium butyricum* TO-A. O requerente solicitou a utilização do novo alimento em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), destinados à população em geral com idade superior a três meses.

(4) Em 10 de novembro de 2021, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção dos seguintes dados abrangidos por direitos de propriedade: processo de fabrico ([4]), análise nutricional (parte 1-5) ([5]), análise de *C. butyricum* (parte 1-5) ([6]), análise da pureza (parte 1-5) ([7]), estudo de Ames ([8]), estudo de micronúcleos ([9]), estudo de Ames com o sobrenadante ([10]), estudo de micronúcleos com o sobrenadante ([11]), estudo *in vivo* de micronúcleos e do cometa com o sobrenadante ([12]), estudo de eficiência da lise com prensa de French ([13]), imagens de microscopia eletrónica por varrimento do apêndice 1 ([14]), estudo de Ames com o lisado ([15]), estudo de micronúcleos com o lisado ([16]) e estudo de toxicidade subcrónica ([17]).

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Anexo_I_2_1_1 do pedido.
([5]) Anexo_I_3_1_1 do pedido.
([6]) Anexo_I_3_1_2 do pedido.
([7]) Anexo_I_3_1_3 do pedido.
([8]) Anexo_I_9_2_1 do pedido.
([9]) Anexo_I_9_2_2 do pedido.
([10]) Anexo_I_9_2_3 do pedido.
([11]) Anexo_I_9_2_4 do pedido.
([12]) Anexo_I_9_2_5 do pedido.
([13]) Anexo_I_9_2_6 do pedido.
([14]) Anexo_I_9_2_6 do pedido.
([15]) Anexo_I_9_2_7 do pedido.
([16]) Anexo_I_9_2_8 do pedido.
([17]) Anexo_I_9_3 do pedido.

(5) Em 8 de junho de 2022, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer científico sobre o *Clostridium butyricum* TO-A como novo alimento.

(6) Em 25 de março de 2025, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([18]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) Tendo em conta que o requerente solicitou que o novo alimento fosse utilizado em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral com idade superior a três meses, a Autoridade indicou, no seu parecer, que a população visada do novo alimento deve abranger apenas crianças com idade superior a três anos, adolescentes e adultos, com exceção das mulheres grávidas e lactantes. Baseou-se na consideração de que a adequada colonização bacteriana inicial do trato gastrointestinal nos seres humanos, em especial durante os primeiros três anos de vida, afeta profundamente a saúde durante toda a infância, de que pouco se sabe sobre a forma como a microbiota materna influencia o sistema imunitário materno-fetal durante a gravidez e de que as perturbações na microbiota numa fase precoce da vida podem ter efeitos duradouros na saúde até à idade adulta, tendo ainda em conta que o estudo de toxicidade oral de 90 dias foi realizado em ratazanas adultas, o que dificulta a extrapolação dos resultados para as primeiras fases da vida dos seres humanos.

(8) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o *Clostridium butyricum* TO-A é seguro a $1,0 \times 10^8$ UFC/dia para crianças (3 a < 10 anos), $2,0 \times 10^8$ UFC/dia para adolescentes de 10 a < 14 anos, $2,8 \times 10^8$ UFC/dia para adolescentes de 14 a < 18 anos e $3,2 \times 10^8$ UFC/dia para adultos, com exceção das mulheres grávidas e lactantes. Por conseguinte, esse parecer científico tem fundamentos suficientes para estabelecer que o *Clostridium butyricum* TO-A, quando utilizado em suplementos alimentares sem exceder esses níveis, preenche as condições para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(9) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseou nos dados abrangidos por direitos de propriedade sobre o processo de fabrico, a análise nutricional (parte 1-5), a análise de *C. butyricum* (parte 1-5), a análise da pureza (parte 1-5), o estudo de Ames, o estudo de micronúcleos, o estudo de Ames com o sobrenadante, o estudo de micronúcleos com o sobrenadante, o estudo *in vivo* de micronúcleos e do cometa com o sobrenadante, o estudo de eficiência da lise com prensa de French, as imagens de microscopia eletrónica por varrimento no apêndice 1, o estudo de Ames com o lisado, o estudo de micronúcleos com o lisado e o estudo de toxicidade subcrónica, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento nem chegado a uma conclusão.

(10) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere à sua alegação de direitos de propriedade sobre os referidos dados e estudos e que clarificasse o seu alegado direito exclusivo de referência aos mesmos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) O requerente declarou que, no momento da apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência no que diz respeito aos estudos pertinentes, e que terceiros não podem legalmente aceder, utilizar ou fazer referência a esses estudos.

(12) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considera que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, os dados sobre o processo de fabrico, a análise nutricional (parte 1-5), a análise de *C. butyricum* (parte 1-5), a análise da pureza (parte 1-5), o estudo de Ames, o estudo de micronúcleos, o estudo de Ames com o sobrenadante, o estudo de micronúcleos com o sobrenadante, o estudo *in vivo* de micronúcleos e do cometa com o sobrenadante, o estudo de eficiência da lise com prensa de French, as imagens de microscopia eletrónica por varrimento no apêndice 1, o estudo de Ames com o lisado, o estudo de micronúcleos com o lisado e o estudo de toxicidade subcrónica devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar *Clostridium butyricum* TO-A no mercado da União durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

([18]) *EFSA Journal*, vol. 23, artigo e9371, 2025.

(13) Contudo, essa limitação de utilização exclusiva por parte do requerente no que diz respeito à autorização e à referência aos dados constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.

(14) É adequado que a inclusão do *Clostridium butyricum* TO-A como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. Em conformidade com as condições de utilização de suplementos alimentares que contenham *Clostridium butyricum* TO-A tal como proposto pelo requerente, é necessário informar os consumidores a este respeito através de uma rotulagem adequada sobre as utilizações de suplementos alimentares que contenham *Clostridium butyricum* TO-A.

(15) O *Clostridium butyricum* TO-A deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União do *Clostridium butyricum* TO-A.

O *Clostridium butyricum* TO-A deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa TOA Biopharma Co. Ltd. ([19]) está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 27 de novembro de 2025, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou se tiver o acordo da empresa TOA Biopharma Co. Ltd.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa TOA Biopharma Co. Ltd.

([19]) Endereço: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tóquio, Japão.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de novembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«***Clostridium butyricum* TO-A**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "*Clostridium butyricum* TO-A". 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham *Clostridium butyricum* TO-A deve ostentar uma menção que indique que os suplementos alimentares não devem ser consumidos: a) por mulheres grávidas e lactantes, b) por lactentes e crianças com idade inferior a 3 anos, c) por lactentes e crianças com idade inferior a 10 anos, d) por lactentes e crianças com idade inferior a 14 anos, e) por lactentes, crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos em função dos grupos etários a que se destina o suplemento alimentar.		Autorizado em 27 de novembro de 2025. Esta inclusão baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tóquio, Japão. Durante o período de proteção de dados, só a TOA Biopharma Co. Ltd. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento *Clostridium butyricum* TO-A, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou se tiver o acordo da TOA Biopharma Co. Ltd. Termo do período de proteção de dados: 27 de novembro de 2032»
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo lactentes e crianças pequenas, bem como mulheres grávidas e lactantes	1,0 × 10^8 UFC/dia para crianças dos 3 aos < 10 anos 2,0 × 10^8 UFC/dia para adolescentes de 10 a < 14 anos 2,8 × 10^8 UFC/dia para adolescentes de 14 a < 18 anos 3,2 × 10^8 de UFC/dia para adultos, com exceção de mulheres grávidas e lactantes			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«***Clostridium butyricum* TO-A**	**Descrição/definição** O *Clostridium butyricum* TO-A é uma bactéria Gram-positiva, formadora de esporos, anaeróbia obrigatória, não patogénica, não geneticamente modificada. A estirpe TO-A tem o número de depósito FERM BP-10866. O novo alimento é produzido por fermentação anaeróbia de *Clostridium butyricum* TO-A, seguida de centrifugação e atomização, e misturado com fécula de batata (para estabilizar os esporos mantendo um ambiente seco). O novo alimento é uma mistura de esporos viáveis e células vegetativas com cerca de 85 % (entre 74 % e 89 %) de esporos. **Características/critérios** *C. butyricum* TO-A: 1-7 × 10^9 UFC/g Humidade: < 5 % Coliformes: < 10 UFC/g CMAT: ≤ 1 × 10^3 UFC/g CBLT: ≤ 1 × 10^2 UFC/g *Salmonella* spp.: não detetado em 25 g Abreviaturas: UFC: unidades formadoras de colónias, CMAT: contagem de microrganismos aeróbios totais, CBLT: contagem de bolores e leveduras totais.»