2025/2233

7.11.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2233 AL COMISIEI

din 6 noiembrie 2025

de autorizare a introducerii pe piață a *Clostridium butyricum* TO-A ca aliment nou și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) La 10 noiembrie 2021, societatea TOA Biopharma Co. Ltd. („solicitantul") a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de autorizare a introducerii *Clostridium butyricum* TO-A pe piața Uniunii ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca alimentul nou să fie utilizat în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), pentru populația generală cu vârsta de peste 3 luni.

(4) De asemenea, la 10 noiembrie 2021 solicitantul a înaintat Comisiei o cerere vizând protejarea următoarelor date care fac obiectul unui drept de proprietate: procesul de fabricație ([4]), analiza nutrițională (partea 1–5) ([5]), analiza *C. butyricum* (partea 1–5) ([6]), analiza purității (partea 1–5) ([7]), studiul AMES ([8]), testul micronucleilor ([9]), testul AMES în supernatant ([10]), testul micronucleilor în supernatant ([11]), testul micronucleilor *in vivo* și testul cometei *in vivo* în supernatant ([12]), testul eficienței lizei celulare efectuat cu ajutorul unei prese franceze ([13]), imaginile obținute de microscoapele electronice de baleiaj (SEM) din apendicele 1 ([14]), testul AMES în lizã ([15]), testul micronucleilor în lizã ([16]) și testul de toxicitate subcronică ([17]).

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Anexa_I_2_1_1 la cerere.
([5]) Anexa_I_3_1_1 la cerere.
([6]) Anexa_I_3_1_2 la cerere.
([7]) Anexa_I_3_1_3 la cerere.
([8]) Anexa_I_9_2_1 la cerere.
([9]) Anexa_I_9_2_2 la cerere.
([10]) Anexa_I_9_2_3 la cerere.
([11]) Anexa_I_9_2_4 la cerere.
([12]) Anexa_I_9_2_5 la cerere.
([13]) Anexa_I_9_2_6 la cerere.
([14]) Anexa_I_9_2_6 la cerere.
([15]) Anexa_I_9_2_7 la cerere.
([16]) Anexa_I_9 _2_8 la cerere.
([17]) Anexa_I_9_3 la cerere.

(5) La 8 iunie 2022, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") să prezinte un aviz științific în legătură cu *Clostridium butyricum* TO-A ca aliment nou.

(6) La 25 martie 2025, autoritatea a adoptat un aviz științific intitulat „Siguranța *Clostridium butyricum* TO-A ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283" ([18]), în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) Ținând seama de faptul că solicitantul a cerut ca alimentul nou să fie utilizat în suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, pentru populația generală cu vârsta de peste 3 luni, autoritatea a indicat în avizul său că populația-țintă pentru alimentul nou ar trebui să fie limitată la copiii cu vârsta peste 3 ani, adolescenți și adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează. Acest lucru s-a bazat pe faptul că colonizarea inițială corespunzătoare de către bacterii a tractului gastrointestinal la om, în special în primii 3 ani de viață, afectează profund sănătatea în primele luni de viață și în copilărie, că există puține informații cu privire la modul în care microbiota maternă modelează sistemul imunitar fetal în timpul sarcinii, că perturbări ale microbiotei în primii ani de viață pot avea efecte de durată asupra sănătății la vârsta adultă, precum și ținând seama de faptul că studiul de toxicitate orală de 90 de zile a fost efectuat pe șobolani adulți, ceea ce împiedică extrapolarea rezultatelor la primele etape ale vieții oamenilor.

(8) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că *Clostridium butyricum* TO-A este sigur la o doză de $1{,}0\times10^8$ UFC/zi pentru copii (de la 3 la 10 ani), de $2{,}0\times10^8$ UFC/zi pentru adolescenți de la 10 la 14 ani, de $2{,}8\times10^8$ UFC/zi pentru adolescenți de la 14 la 18 ani, și de $3{,}2\times10^8$ UFC/zi pentru adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că *Clostridium butyricum* TO-A, atunci când este utilizat fără a se depăși nivelurile respective în suplimentele alimentare, îndeplinește condițiile pentru introducerea sa pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(9) În avizul său științific, autoritatea a remarcat, de asemenea, că concluzia sa privind siguranța alimentului nou s-a bazat pe date care fac obiectul unui drept de proprietate privind procesul de fabricație, analiza nutrițională (partea 1–5), analiza *C. butyricum* (partea 1–5), analiza purității (partea 1–5), studiul AMES, testul micronucleilor, testul AMES în supernatant, testul micronucleilor în supernatant, testul micronucleilor *in vivo* și testul cometei *in vivo* în supernatant, testul eficienței lizei celulare efectuat cu ajutorul unei prese franceze, imaginile obținute de microscoapele electronice de baleiaj (SEM) din apendicele 1, testul AMES în liză, testul micronucleilor în liză și testul de toxicitate subcronică, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la concluzia sa.

(10) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului său de proprietate asupra datelor și studiilor respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la datele și studiile respective în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(11) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de trimitere la studiile relevante și că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la datele respective.

(12) Comisia a evaluat toate informațiile transmise de solicitant și consideră că acesta a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, datele privind procesul de fabricație, analiza nutrițională (partea 1–5), analiza *C. butyricum* (partea 1–5), analiza purității (partea 1–5), studiul AMES, testul micronucleilor, testul AMES în supernatant, testul micronucleilor în supernatant, testul micronucleilor *in vivo* și testul cometei *in vivo* în supernatant, testul eficienței lizei celulare efectuat cu ajutorul unei prese franceze, imaginile obținute de microscoapele electronice de baleiaj (SEM) din apendicele 1, testul AMES în liză, testul micronucleilor în liză și testul de toxicitate subcronică ar trebui protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, este necesar ca numai solicitantul să fie autorizat să introducă *Clostridium butyricum* TO-A pe piața Uniunii timp de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

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

(13) Cu toate acestea, o astfel de restricționare a autorizării și a trimiterii la datele conținute în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitanții ulteriori să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în sprijinul unei astfel de autorizații.

(14) Este adecvat ca includerea *Clostridium butyricum* TO-A ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Conform condițiilor de utilizare a suplimentelor alimentare care conțin *Clostridium butyricum* TO-A, astfel cum a propus solicitantul, este necesar să se informeze consumatorii în această privință printr-o etichetare adecvată cu privire la utilizările suplimentelor alimentare care conțin *Clostridium butyricum* TO-A.

(15) Este necesar ca *Clostridium butyricum* TO-A să fie inclus în lista cu alimente noi a Uniunii menționată în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) *Clostridium butyricum* TO-A se autorizează pentru a fi introdus pe piața Uniunii.

Clostridium butyricum TO-A este inclus în lista cu alimente noi a Uniunii menționată în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai societatea TOA Biopharma Co. Ltd ([19]) este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, timp de 5 ani de la 27 noiembrie 2025, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul societății TOA Biopharma Co. Ltd.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul aferent cererii și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior timp de 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul societății TOA Biopharma Co. Ltd.

([19]) Adresă: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japonia.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 noiembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„***Clostridium butyricum* TO-A**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «*Clostridium butyricum* TO-A». 2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin *Clostridium butyricum* TO-A trebuie să conțină o mențiune conform căreia suplimentele alimentare respective nu se consumă de către: (a) femeile însărcinate și femeile care alăptează (b) sugarii și copiii sub 3 ani (c) sugarii și copiii sub 10 ani (d) sugarii și copiii sub 14 ani (e) sugarii, copiii și adolescenții sub 18 ani în funcție de grupele de vârstă cărora este destinat suplimentul alimentar.		Autorizat la data de 27 noiembrie 2025. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japonia. În cursul perioadei de protecție a datelor, alimentul nou *Clostridium butyricum* TO-A este autorizat pentru introducere pe piața Uniunii numai de către TOA Biopharma Co. Ltd., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății TOA Biopharma Co. Ltd. Data de încheiere a protecției datelor: 27 noiembrie 2032”;
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția sugarilor și a copiilor de vârstă mică, precum și a femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează	$1{,}0\times10^8$ UFC/zi pentru copii între 3 și 10 ani $2{,}0\times10^8$ UFC/zi pentru adolescenți între 10 și 14 ani $2{,}8\times10^8$ UFC/zi pentru adolescenți între 14 și 18 ani $3{,}2\times10^8$ UFC/zi pentru adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează			

2. în tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„***Clostridium butyricum* TO-A**	**Descriere/Definiție** *Clostridium butyricum* TO-A este o bacterie gram-pozitivă, producătoare de spori, anaerobă strictă, nepatogenă și nemodificată genetic. Tulpina TO-A este depusă sub numărul FERM BP-10866. Alimentul nou este produs prin fermentarea anaerobă a *Clostridium butyricum* TO-A, urmată de centrifugare și uscare prin pulverizare și amestecare cu amidon din cartofi (pentru stabilizarea sporilor prin păstrarea unui mediu uscat). Alimentul nou este un amestec de spori viabili și celule vegetative cu aproximativ 85 % (interval: 74 %-89 %) spori. **Caracteristici/criterii** *C. butyricum* TO-A: 1-7×10^9 UFC/g Umiditate: < 5 % Coliforme: < 10 UFC/g TAMC: ≤ 1×10^3 UFC/g TYMC: ≤ 1×10^2 UFC/g *Salmonella* spp.: nedetectat în 25 g Abrevieri: UFC, unități formatoare de colonii TAMC, număr total de microorganisme aerobe; TYMC, număr total de drojdii și mucegaiuri.”

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2233/oj