Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2233

7.11.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2233

zo 6. novembra 2025,

ktorým sa povoľuje umiestnenie *Clostridium butyricum* TO-A na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trhu v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 spoločnosť TOA Biopharma Co. Ltd. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 10. novembra 2021 žiadosť o povolenie umiestniť *Clostridium butyricum* TO-A na trh Únie ako novú potravinu. Žiadateľ požiadal o používanie novej potraviny vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) pre bežnú populáciu vo veku nad 3 mesiace.

(4) Žiadateľ 10. novembra 2021 požiadal Komisiu aj o ochranu týchto údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva: výrobný proces ([4]), nutričná analýza (časť 1 – 5) ([5]), analýza *C. butyricum* (časť 1–5) ([6]), analýza čistoty (časť 1 – 5) ([7]), Amesov test ([8]), mikrojadrová štúdia ([9]), štúdia supernatantov Amesovou metódou ([10]), mikrojadrová štúdia supernatantov ([11]), mikrojadrová kométová štúdia supernatantov *in vivo* ([12]), štúdia účinnosti lýzy metódou French Press ([13]), obrázky z odrazového elektrónového mikroskopu (SEM) v dodatku 1 ([14]), štúdia lyzátu Amesovou metódou ([15]), mikrojadrová štúdia lyzátu ([16]) a štúdia subchronickej toxicity ([17]).

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Príloha_I_2_1_1 k žiadosti.
([5]) Príloha_I_3_1_1 k žiadosti.
([6]) Príloha_I_3_1_2 k žiadosti.
([7]) Príloha_I_3_1_3 k žiadosti.
([8]) Príloha_I_9_2_1 k žiadosti.
([9]) Príloha_I_9_2_2 k žiadosti.
([10]) Príloha_I_9_2_3 k žiadosti.
([11]) Príloha_I_9_2_4 k žiadosti.
([12]) Príloha_I_9_2_5 k žiadosti.
([13]) Príloha_I_9_2_6 k žiadosti.
([14]) Príloha_I_9_2_6 k žiadosti.
([15]) Príloha_I_9_2_7 k žiadosti.
([16]) Príloha_I_9 _2_8 k žiadosti.
([17]) Príloha_I_9_3 k žiadosti.

(5) Komisia 8. júna 2022 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby poskytol vedecké stanovisko ku *Clostridium butyricum* TO-A ako novej potravine.

(6) Úrad prijal 25. marca 2025 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([18]) [Bezpečnosť *Clostridium butyricum* TO-A ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

(7) Vzhľadom na to, že žiadateľ požiadal o používanie novej potraviny vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici 2002/46/ES pre bežnú populáciu vo veku nad 3 mesiace, úrad vo svojom stanovisku uviedol, že cieľová populácia, pokiaľ ide o túto novú potravinu, by sa mala obmedziť na deti staršie ako 3 roky, dospievajúcich a dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien. Vychádzalo sa pritom z poznatkov, že vhodná počiatočná kolonizácia baktérií gastrointestinálneho traktu u ľudí, najmä počas prvých troch rokov života, výrazne ovplyvňuje zdravie počas útleho veku a detstva, že je málo známe, ako materinská mikrobiota formuje materno-fetálny imunitný systém počas tehotenstva, že narušenie mikrobioty v ranom štádiu života môže mať trvalé zdravotné následky v dospelosti, a takisto sa zohľadnila skutočnosť, že 90-dňová štúdia orálnej toxicity sa uskutočnila na dospelých potkanoch, čo znemožňuje extrapoláciu výsledkov na skoré štádiá života u ľudí.

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že nová potravina *Clostridium butyricum* TO-A je bezpečná pri $1{,}0 \times 10^8$ JTK/deň pre deti (3 až < 10 rokov), $2{,}0 \times 10^8$ JTK/deň pre dospievajúcich od 10 do < 14 rokov, $2{,}8 \times 10^8$ JTK/deň pre dospievajúcich od 14 do < 18 rokov a $3{,}2 \times 10^8$ JTK/deň pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien. Toto vedecké stanovisko preto poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že *Clostridium butyricum* TO-A, pokiaľ sa vo výživových doplnkoch používa v množstvách, ktoré nepresahujú uvedené úrovne, spĺňa podmienky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny bol založený na údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sa týkajú výrobného procesu, nutričnej analýzy (časť 1 – 5), analýzy *C. butyricum* (časť 1–5), analýzy čistoty (časť 1 – 5), Amesovho testu, mikrojadrovej štúdie, štúdie supernatantov Amesovou metódou, mikrojadrovej štúdie supernatantov, mikrojadrovej kométovej štúdie supernatantov *in vivo*, štúdie účinnosti lýzy metódou French Press, obrázkov z odrazového elektrónového mikroskopu (SEM) v dodatku 1, štúdie lyzátu Amesovou metódou, mikrojadrovej štúdie lyzátu a štúdie subchronickej toxicity, bez ktorých by nemohol posúdiť novú potravinu a dospieť k záveru.

(10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti so svojím tvrdením, že dané údaje a štúdie sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie, že má v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 výlučné právo na uvedené údaje a štúdie odkazovať.

(11) Žiadateľ vyhlásil, že v čase podania žiadosti mal vlastnícke a výhradné práva na odkazovanie na relevantné štúdie, a že tretie strany nesmú k uvedeným údajom oprávnene pristupovať, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.

(12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Údaje o výrobnom procese, nutričnej analýze (časť 1 – 5), analýze *C. butyricum* (časť 1–5), analýze čistoty (časť 1 – 5), Amesovom teste, mikrojadrovej štúdii, štúdii supernatantov Amesovou metódou, mikrojadrovej štúdii supernatantov, mikrojadrovej kométovej štúdii supernatantov *in vivo*, štúdii účinnosti lýzy metódou French Press, obrázkoch z odrazového elektrónového mikroskopu (SEM) v dodatku 1, štúdii lyzátu Amesovou metódou, mikrojadrovej štúdii lyzátu a štúdii subchronickej toxicity by sa preto mali chrániť v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by mal mať povolenie umiestňovať *Clostridium butyricum* TO-A na trh v rámci Únie počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia iba žiadateľ.

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

(13) Takéto obmedzenie povolenia a používania údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ je ich žiadosť založená na oprávnene získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(14) Je vhodné, aby nový zápis týkajúci sa *Clostridium butyricum* TO-A ako novej potraviny v únijnom zozname nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283. V súlade s podmienkami používania výživových doplnkov obsahujúcich *Clostridium butyricum* TO-A, ktoré navrhol žiadateľ, je v tejto súvislosti potrebné informovať spotrebiteľov o používaní výživových doplnkov obsahujúcich *Clostridium butyricum* TO-A vhodným označením.

(15) Potravina *Clostridium butyricum* TO-A by sa mala zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať *Clostridium butyricum* TO-A na trh v rámci Únie.

Clostridium butyricum TO-A sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 27. novembra 2025 má povolenie umiestňovať novú potravinu uvedenú v článku 1 na trh v rámci Únie iba spoločnosť TOA Biopharma Co. Ltd. ([19]), pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo so súhlasom spoločnosti TOA Biopharma Co. Ltd.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti TOA Biopharma Co. Ltd. použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

([19]) Adresa: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japonsko.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. novembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„***Clostridium butyricum* TO-A**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚*Clostridium butyricum* TO-A'. 2. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich *Clostridium butyricum* TO-A sa uvádza, že výživové doplnky by nemali konzumovať: a) tehotné a dojčiace ženy; b) dojčatá a deti do 3 rokov; c) dojčatá a deti do 10 rokov; d) dojčatá a deti do 14 rokov; e) dojčatá, deti a dospievajúci do 18 rokov. V závislosti od vekovej skupiny, pre ktorú je výživový doplnok určený.		Povolená dňa 27. novembra 2025. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japonsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu *Clostridium butyricum* TO-A na trh v rámci Únie iba spoločnosť TOA Biopharma Co. Ltd., pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti TOA Biopharma Co. Ltd. Dátum skončenia ochrany údajov: 27. november 2032“.
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako ‚potravinové doplnky', s výnimkou dojčiat a malých detí a tehotných a dojčiacich žien	$1{,}0 \times 10^8$ JTK/deň pre deti vo veku od 3 do < 10 rokov $2{,}0 \times 10^8$ JTK/deň pre dospievajúcich od 10 do < 14 rokov $2{,}8 \times 10^8$ JTK/deň pre dospievajúcich vo veku od 14 do < 18 rokov $3{,}2 \times 10^8$ JTK/deň pre dospelých, okrem tehotných a dojčiacich žien			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„***Clostridium butyricum* TO-A**	**Opis/definícia** *Clostridium butyricum* TO-A je grampozitívna, spórotvorná, obligátne anaeróbna, nepatogénna a geneticky nemodifikovaná baktéria. Kmeň TO-A je uložený pod číslom FERM BP-10866. Nová potravina sa vyrába anaeróbnou fermentáciou *Clostridium butyricum* TO-A, po ktorej nasleduje odstredenie a sušenie rozprašovaním a zmiešanie so zemiakovým škrobom (s cieľom stabilizovať spóry udržiavaním suchého prostredia). Nová potravina je zmesou životaschopných spór a vegetatívnych buniek s približne 85 % (rozsah: 74 – 89 %) spór. **Charakteristiky/kritériá** *C. butyricum* TO-A: $1 – 7 \times 10^9$ JTK/g Vlhkosť: < 5 % Koliformné baktérie: < 10 JTK/g TAMC: ≤ 1×10^3 JTK/g TYMC: ≤ 1×10^2 JTK/g *Salmonella* spp.: nezistená v 25 g Skratky: JTK – jednotky tvoriace kolónie; TAMC – počet aeróbnych mikroorganizmov; TYMC – celkový počet kvasiniek a plesní.“