Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2233

7.11.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2233

z dne 6. novembra 2025

o odobritvi dajanja na trg *Clostridium butyricum* TO-A kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Družba TOA Biopharma Co. Ltd. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 10. novembra 2021 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za odobritev dajanja *Clostridium butyricum* TO-A na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval uporabo novega živila v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), za splošno populacijo, starejšo od treh mesecev.

(4) Komisijo je 10. novembra 2021 zaprosil tudi za varstvo naslednjih pravno zaščitenih podatkov, in sicer proizvodnega postopka ([4]), prehranske analize (del 1–5) ([5]), analize *C. butyricum* (del 1–5) ([6]), analize čistoče (del 1–5) ([7]), AMES študije ([8]), mikronukleusne študije ([9]), AMES supernatante študije ([10]), mikronukleusne supernatante študije ([11]), *in vivo* mikronukleusne kometne supernatante študije ([12]), študije učinkovitosti lize s Frenchevo prešo ([13]), slik iz Dodatka 1 SEM ([14]), AMES lizatne študije ([15]), mikronukleusne lizatne študije ([16]) in subkronične študije strupenosti ([17]).

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Priloga_I_2_1_1 k vlogi.
([5]) Priloga_I_3_1_1 k vlogi.
([6]) Priloga_I_3_1_2 k vlogi.
([7]) Priloga_I_3_1_3 k vlogi.
([8]) Priloga_I_9_2_1 k vlogi.
([9]) Priloga_I_9_2_2 k vlogi.
([10]) Priloga_I_9_2_3 k vlogi.
([11]) Priloga_I_9_2_4 k vlogi.
([12]) Priloga_I_9_2_5 k vlogi.
([13]) Priloga_I_9_2_6 k vlogi.
([14]) Priloga_I_9_2_6 k vlogi.
([15]) Priloga_I_9_2_7 k vlogi.
([16]) Priloga_I_9 _2_8 k vlogi.
([17]) Priloga_I_9_3 k vlogi.

(5) Komisija je 8. junija 2022 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno mnenje o *Clostridium butyricum* TO-A kot novem živilu.

(6) Agencija je 25. marca 2025 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti *Clostridium butyricum* TO-A kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([18]).

(7) Ob upoštevanju, da je vložnik zahteval uporabo novega živila v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno populacijo, starejšo od treh mesecev, je Agencija v svojem mnenju navedla, da bi bilo treba ciljno populacijo novega živila omejiti na otroke, starejše od treh let, mladostnike in odrasle, razen nosečnic in doječih mater. To je temeljilo na premisleku, da ustrezna začetna kolonizacija prebavnega trakta z bakterijami pri ljudeh, zlasti v prvih treh letih življenja, močno vpliva na zdravje pri dojenčkih in v otroštvu, da je malo znanega o tem, kako materna mikrobiota oblikuje materinski in fetalni imunski sistem med nosečnostjo, da imajo lahko motnje v mikrobioti v zgodnjem življenjskem obdobju trajne učinke na zdravje v odraslosti, in na dejstvu, da je bila 90-dnevna študija oralne toksičnosti izvedena pri odraslih podganah, kar ovira ekstrapolacijo rezultatov na zgodnje faze življenja pri ljudeh.

(8) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da je *Clostridium butyricum* TO-A varen pri ravneh $1{,}0 \times 10^8$ CFU/dan za otroke (3 do < 10 let), $2{,}0 \times 10^8$ CFU/dan za mladostnike od 10 do < 14 let, $2{,}8 \times 10^8$ CFU/dan za mladostnike od 14 do < 18 let ter $3{,}2 \times 10^8$ CFU/dan za odrasle, razen nosečnic in doječih mater. Zato je navedeno znanstveno mnenje zadostna podlaga za ugotovitev, da *Clostridium butyricum* TO-A pri uporabi, ki ne presega navedenih ravni v prehranskih dopolnilih, izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla tudi, da njena ugotovitev o varnosti novega živila temelji na pravno zaščitenih podatkih o proizvodnem postopku, prehranski analizi (del 1–5), analizi *C. butyricum* (del 1–5), analizi čistoče (del 1–5), AMES študiji, mikronukleusni študiji, AMES supernatantni študiji, mikronukleusni supernatantni študiji, *in vivo* mikronukleusni kometni supernatantni študiji, študiji učinkovitosti lize s Frenchevo prešo, slikah iz Dodatka 1 SEM, AMES lizatni študiji, mikronukleusni lizatni študiji ter subkronični študiji strupenosti, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do svoje ugotovitve.

(10) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih podatkov in študij ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja nanje v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Vložnik je izjavil, da je imel ob predložitvi vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na ustrezne študije ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283 zaščititi podatke o prehranski analizi (del 1–5), analizi *C. butyricum* (del 1–5), analizi čistoče (del 1–5), AMES študiji, mikronukleusni študiji, AMES supernatantni študiji, mikronukleusni supernatantni študiji, *in vivo* mikronukleusni kometni supernatantni študiji, študija učinkovitosti lize s Frenchevo prešo, slikah iz Dodatka 1 SEM, AMES lizatni študiji, mikronukleusni lizatni študiji ter subkronični študiji strupenosti. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe dajanje *Clostridium butyricum* TO-A na trg v Uniji odobriti le vložniku.

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

(13) Vendar taka omejitev odobritve in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(14) Ustrezno je, da vključitev *Clostridium butyricum* TO-A kot novega živila na seznam Unije novih živil vsebuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s pogoji uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo *Clostridium butyricum* TO-A, kot jih je predlagal vložnik, je treba potrošnike o tem obvestiti z ustreznim označevanjem, kako uporabljati prehranska dopolnila, ki vsebujejo *Clostridium butyricum* TO-A.

(15) *Clostridium butyricum* TO-A bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. *Clostridium butyricum* TO-A se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Clostridium butyricum TO-A bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi TOA Biopharma Co. Ltd ([19]). se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg v Uniji za obdobje petih let od 27. novembra 2025, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe TOA Biopharma Co. Ltd.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe TOA Biopharma Co. Ltd. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

([19]) Naslov: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokio, Japonska.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. novembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi(EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
***Clostridium butyricum* TO-A**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚*Clostridium butyricum* TO-A‘. 2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo *Clostridium butyricum* TO-A, vključuje izjavo, da prehranskih dopolnil ne smejo zaužiti: a) nosečnice in doječe matere, b) dojenčki in otroci, mlajši od treh let, c) dojenčki in otroci, mlajši od deset let, d) dojenčki in otroci, mlajši od 14 let, e) dojenčki, otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, glede na starostno skupino, ki so ji prehranska dopolnila namenjena.		Odobreno 27. novembra 2025. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokio, Japonska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila *Clostridium butyricum* TO-A na trg v Uniji odobreno le družbi TOA Biopharma Co. Ltd., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe TOA Biopharma Co. Ltd. Končni datum obdobja varstva podatkov: 27. november 2032.“
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen dojenčkov in majhnih otrok ter nosečnic in doječih mater	$1{,}0 \times 10^8$ CFU/dan za otroke od 3 do < 10 let $2{,}0 \times 10^8$ CFU/dan za mladostnike od 10 do < 14 let $2{,}8 \times 10^8$ CFU/dan za mladostnike od 14 do < 18 let $3{,}2 \times 10^8$ CFU/dan za odrasle, razen nosečnic in doječih mater			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo	Specifikacije
***Clostridium butyricum* TO-A**	**Opis/opredelitev:** *Clostridium butyricum* TO-A je grampozitivna, sporogena, obvezno anaerobna, nepatogena, gensko nespremenjena bakterija. Sev TO-A se deponira pod številko FERM BP-10866. Novo živilo se proizvaja z anaerobno fermentacijo *Clostridium butyricum* TO-A, ki ji sledita centrifugiranje in sušenje z razprševanjem, nato pa se zmeša s krompirjevim škrobom (za stabilizacijo spor z ohranjanjem suhega okolja). Novo živilo je mešanica živih spor in vegetativnih celic s približno 85 % (razpon: 74 %–89 %) spor. **Značilnosti/merila:** *C. butyricum* TO-A: $1–7 \times 10^9$ CFU/g vlaga: < 5 % koliformne bakterije: < 10 CFU/g TAMC: ≤ 1×10^3 CFU/g TYMC: ≤ 1×10^2 CFU/g *Salmonella* spp.: ni zaznana v 25 g Kratice: CFU: kolonijske enote; TAMC: štetje aerobnih mikroorganizmov na ploščah; TYMC: skupno število kvasovk in plesni.“