Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2233

7.11.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2233

av den 6 november 2025

om godkännande för utsläppande på marknaden av *Clostridium butyricum* TO-A som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Den 10 november 2021 ansökte företaget TOA Biopharma Co. Ltd (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut *Clostridium butyricum* TO-A på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att det nya livsmedlet skulle få användas i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]) för befolkningen i allmänhet äldre än tre månader.

(4) Den 10 november 2021 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av följande äganderättsligt skyddade data: tillverkningsprocess ([4]), näringsanalys (delarna 1–5) ([5]), *C. butyricum*-analys (delarna 1–5) ([6]), renhetsanalys (delarna 1–5) ([7]), Amesstudie ([8]), mikrokärnstudie ([9]), Amesstudie med supernatant ([10]), mikrokärnstudie med supernatant ([11]), mikrokärnstudie *in vivo* och cometstudie *in vivo* med supernatant ([12]), studie avseende lyseringseffektivitet med French Press ([13]), SEM-bilder från tillägg 1 ([14]), Amesstudie med lysat ([15]), mikrokärnstudie med lysat ([16]) och subkronisk toxicitetsstudie ([17]).

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Bilaga_I_2_1_1 till ansökan.
([5]) Bilaga_I_3_1_1 till ansökan.
([6]) Bilaga_I_3_1_2 till ansökan.
([7]) Bilaga_I_3_1_3 till ansökan.
([8]) Bilaga_I_9_2_1 till ansökan.
([9]) Bilaga_I_9_2_2 till ansökan.
([10]) Bilaga_I_9_2_3 till ansökan.
([11]) Bilaga_I_9_2_4 till ansökan.
([12]) Bilaga_I_9_2_5 till ansökan.
([13]) Bilaga_I_9_2_6 till ansökan.
([14]) Bilaga_I_9_2_6 till ansökan.
([15]) Bilaga_I_9_2_7 till ansökan.
([16]) Bilaga_I_9_2_8 till ansökan.
([17]) Bilaga_I_9_3 till ansökan.

(5) Den 8 juni 2022 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle avge ett vetenskapligt yttrande om *Clostridium butyricum* TO-A som ett nytt livsmedel.

(6) Den 25 mars 2025 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([18]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(7) Mot bakgrund av att sökanden begärde att det nya livsmedlet skulle användas i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för befolkningen i allmänhet äldre än 3 månader konstaterade livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande att målgruppen för det nya livsmedlet bör begränsas till barn över 3 år, ungdomar och vuxna, utom gravida och ammande kvinnor. Detta grundades på övervägandet att en lämplig ursprunglig bakteriekolonisering av magtarmkanalen hos människor, särskilt under de första 3 levnadsåren, i hög grad påverkar hälsan under spädbarnsperioden och barndomen, att man vet lite om hur moderns mikroflora formar immunsystemet mellan modern och fostret under graviditeten samt att störningar i mikrofloran tidigt i livet kan ha bestående hälsoeffekter i vuxen ålder, och med beaktande av att den 90 dagar långa orala toxicitetsstudien utfördes på vuxna råttor, vilket försvårar extrapoleringen av resultaten till de tidiga stadierna i människors liv.

(8) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att *Clostridium butyricum* TO-A är säkert vid $1{,}0\times10^{8}$ CFU/dag för barn (3 till < 10 år), $2{,}0\times10^{8}$ CFU/dag för vuxna från 10 till < 14 år, $2{,}8\times10^{8}$ CFU/dag för vuxna från 14 till < 18 år, och $3{,}2\times10^{8}$ CFU/dag för vuxna, utom gravida och ammande mödrar. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att *Clostridium butyricum* TO-A uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används vid halter som inte överstiger dessa nivåer i kosttillskott.

(9) Livsmedelsmyndigheten noterade också i sitt vetenskapliga yttrande att dess slutsats om det nya livsmedlets säkerhet baserades på äganderättsligt skyddade data om tillverkningsprocessen, näringsanalysen (delarna 1–5), *C. butyricum*-analysen (delarna 1–5), renhetsanalysen (delarna 1–5), Amesstudien, mikrokärnstudien, Amesstudien med supernatant, mikrokärnstudien med supernatant, mikrokärnstudien *in vivo* och cometstudien *in vivo* med supernatant, studien avseende lyseringseffektivitet med French Press, SEM-bilderna från tillägg 1, Amesstudien med lysat, mikrokärnstudien med lysat och den subkroniska toxicitetsstudien, utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

(10) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa data och studier och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(11) Sökanden förklarade att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till de relevanta studierna och att tredje part inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data på laglig väg.

(12) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och anser att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Därför bör uppgifterna om tillverkningsprocessen, näringsanalysen (delarna 1–5), *C. butyricum*-analysen (delarna 1–5), renhetsanalysen (delarna 1–5), Amesstudien, mikrokärnstudien, Amesstudien med supernatant, mikrokärnstudien med supernatant, mikrokärnstudien *in vivo* och cometstudien *in vivo* med supernatant, studien avseende lyseringseffektivitet med French Press, SEM-bilderna från tillägg 1, Amedstudien med lysat, mikrokärnstudien med lysat och den subkroniska toxicitetsstudien skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut *Clostridium butyricum* TO-A på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

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

(13) Att godkännandet enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de uppgifter som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(14) Införandet av *Clostridium butyricum* TO-A som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283. I linje med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller *Clostridium butyricum* TO-A som sökanden föreslagit måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om användningen av kosttillskott som innehåller *Clostridium butyricum* TO-A.

(15) *Clostridium butyricum* TO-A bör införas i den unionsförteckningen över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. *Clostridium butyricum* TO-A godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Clostridium butyricum TO-A ska införas i den unionsförteckningen över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget TOA Biopharma Co. Ltd ([19]) får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 27 november 2025, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av företaget TOA Biopharma Co. Ltd

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av företaget TOA Biopharma Co. Ltd användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

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

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 november 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ändras enligt följande:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel): [*Publikationsbyrån: för in i alfabetisk ordning enligt den engelska versionen*]

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter*			
"***Clostridium butyricum* TO-A**	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom för spädbarn och småbarn samt gravida och ammande kvinnor	$1{,}0\times10^8$ CFU/dag för barn från 3 till < 10 år $2{,}0\times10^8$ CFU/dag för vuxna från 10 till < 14 år $2{,}8\times10^8$ CFU/dag för vuxna från 14 till < 18 år $3{,}2\times10^8$ CFU/dag för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "*Clostridium butyricum* TO-A". 2. Märkningen av kosttillskott som innehåller *Clostridium butyricum* TO-A ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas av a) gravida och ammande kvinnor, b) spädbarn och småbarn under 3 år, c) spädbarn och småbarn under 10 år, d) spädbarn och småbarn under 14 år, e) av spädbarn, barn och ungdomar under 18 år, beroende på vilken åldersgrupp kosttillskotten är avsedda för.		Godkänt den 27 november 2025. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: TOA Biopharma Co. Ltd, 2–1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japan. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast TOA Biopharma Co. Ltd släppa ut det nya livsmedlet *Clostridium butyricum* TO-A på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av TOA Biopharma Co. Ltd. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 27 november 2032."

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"***Clostridium butyricum* TO-A**	**Beskrivning/definition** *Clostridium butyricum* TO-A är en grampositiv, sporbildande, obligat anaerob, icke-patogen och icke genetiskt modifierad bakterie. TO-A-stammen är deponerad under nummer FERM BP-10866. Det nya livsmedlet tillverkas genom anaerob fermentering med *Clostridium butyricum* TO-A följt av centrifugering och spraytorkning, samt blandas med potatisstärkelse (för att stabilisera sporerna genom att hålla omgivningen torr). Det nya livsmedlet är en blandning av levande sporer och vegetativa celler med omkring 85 % (intervall: 74–89 %) sporer. **Egenskaper/kriterier** *C. butyricum* TO-A: $1–7×10^9$ CFU/g Fukt: < 5 % Koliforma bakterier: < 10 CFU/g TAMC: ≤ $1×10^3$ CFU/g TYMC: ≤ $1×10^2$ CFU/g *Salmonella* spp.: ej påvisade i 25 g Förkortningar: CFU: kolonibildande enheter, TAMC: aeroba mikroorganismer totalt, TYMC: jäst och mögel totalt."