2025/2233

7.11.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2233 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Νοεμβρίου 2025

για την έγκριση της διάθεσης του *Clostridium butyricum* TO-A στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]), ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Στις 10 Νοεμβρίου 2021 η εταιρεία TOA Biopharma Co. Ltd. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση του *Clostridium butyricum* TO-A στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί η χρήση του νέου τροφίμου σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 3 μηνών.

(4) Στις 10 Νοεμβρίου 2021 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία των ακόλουθων δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας: Διαδικασία παρασκευής ([4]), διατροφική ανάλυση (μέρος 1–5) ([5]), ανάλυση *C. butyricum* (μέρος 1–5) ([6]), ανάλυση καθαρότητας (μέρος 1–5) ([7]), μελέτη AMES ([8]), μελέτη μικροπυρήνων ([9]), μελέτη AMES σε υπερκείμενο υγρό ([10]), μελέτη μικροπυρήνων σε υπερκείμενο υγρό ([11]), μελέτη μικροπυρήνων/Comet in vivo σε υπερκείμενο υγρό ([12]), μελέτη αποτελεσματικότητας της κυτταρικής λύσης με πιεστήριο French ([13]), εικόνες ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης (προσάρτημα 1) ([14]), μελέτη AMES με κυτταρόλυμα ([15]), μελέτη μικροπυρήνων με κυτταρόλυμα ([16]) και μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας ([17]).

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Παράρτημα_I_2_1_1 της αίτησης.
([5]) Παράρτημα_I_3_1_1 της αίτησης.
([6]) Παράρτημα_I_3_1_2 της αίτησης.
([7]) Παράρτημα_I_3_1_3 της αίτησης.
([8]) Παράρτημα_I_9_2_1 της αίτησης.
([9]) Παράρτημα_I_9_2_2 της αίτησης.
([10]) Παράρτημα_I_9_2_3 της αίτησης.
([11]) Παράρτημα_I_9_2_4 της αίτησης.
([12]) Παράρτημα_I_9_2_5 της αίτησης.
([13]) Παράρτημα_I_9_2_6 της αίτησης.
([14]) Παράρτημα_I_9_2_6 της αίτησης.
([15]) Παράρτημα_I_9_2_7 της αίτησης.
([16]) Παράρτημα_l_9_2_8 της αίτησης.
([17]) Παράρτημα_I_9_3 της αίτησης.

(5) Στις 8 Ιουνίου 2022 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να παράσχει επιστημονική γνώμη σχετικά με το *Clostridium butyricum* TO-A ως νέου τροφίμου.

(6) Στις 25 Μαρτίου 2025 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([18]) [Ασφάλεια του *Clostridium butyricum* TO-A ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283], σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Λαμβάνοντας υπόψη ότι η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί η χρήση του νέου τροφίμου σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 3 μηνών, η Αρχή ανέφερε στη γνώμη της ότι ο πληθυσμός-στόχος για το νέο τρόφιμο θα πρέπει να περιοριστεί σε παιδιά ηλικίας άνω των 3 ετών, εφήβους και ενήλικες, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες. Το παραπάνω βασίστηκε στην εκτίμηση ότι ο κατάλληλος αρχικός βακτηριακός αποικισμός του γαστρεντερικού σωλήνα στον άνθρωπο, ιδίως κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 ετών της ζωής, επηρεάζει σοβαρά την υγεία κατά τη διάρκεια της βρεφικής και παιδικής ηλικίας, ότι ελάχιστα είναι γνωστά σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο η μητρική μικροχλωρίδα διαμορφώνει το μητρικό-εμβρυϊκό ανοσοποιητικό σύστημα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ότι οι διαταραχές στη μικροχλωρίδα στα πρώτα στάδια της ζωής μπορούν να έχουν μακροχρόνιες επιπτώσεις στην υγεία κατά την ενήλικη ζωή, ενώ λαμβάνεται υπόψη ότι η μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 90 ημερών διενεργήθηκε σε ενήλικες αρουραίους, γεγονός που εμποδίζει την παρέκταση των αποτελεσμάτων στα πρώιμα στάδια της ζωής των ανθρώπων.

(8) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το *Clostridium butyricum* TO-A είναι ασφαλές σε επίπεδο $1{,}0\times10^8$ CFU/ημέρα για παιδιά (3 έως < 10 έτη), $2{,}0\times10^8$ CFU/ημέρα για εφήβους από 10 έως < 14 έτη, $2{,}8\times10^8$ CFU/ημέρα για εφήβους από 14 έως < 18 έτη και $3{,}2\times10^8$ CFU/ημέρα για ενήλικες, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το *Clostridium butyricum* TO-A, όταν χρησιμοποιείται σε ποσότητες που δεν υπερβαίνουν τα εν λόγω επίπεδα σε συμπληρώματα διατροφής, πληροί τους όρους για τη διάθεσή του στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(9) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής, διατροφική ανάλυση (μέρος 1–5), ανάλυση *C. butyricum* (μέρος 1–5), ανάλυση καθαρότητας (μέρος 1–5), μελέτη AMES, μελέτη μικροπυρήνων, μελέτη AMES σε υπερκείμενο υγρό, μελέτη μικροπυρήνων σε υπερκείμενο υγρό, μελέτη μικροπυρήνων/Comet in vivo σε υπερκείμενο υγρό, μελέτη αποτελεσματικότητας της κυτταρικής λύσης με πιεστήριο French, εικόνες ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης (προσάρτημα 1), μελέτη AMES με κυτταρόλυμα, μελέτη μικροπυρήνων με κυτταρόλυμα και μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας, χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.

(10) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τα εν λόγω δεδομένα και μελέτες, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σ' αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Η αιτούσα δήλωσε ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στις σχετικές μελέτες και ότι τρίτα μέρη δεν μπορούν νομίμως να έχουν πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα, να τα χρησιμοποιούν ή να παραπέμπουν σε αυτά.

(12) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και θεωρεί ότι η αιτούσα τεκμηρίωσε επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής, διατροφική ανάλυση (μέρος 1–5), ανάλυση *C. butyricum* (μέρος 1–5), ανάλυση καθαρότητας (μέρος 1–5), μελέτη AMES, μελέτη μικροπυρήνων, μελέτη AMES σε υπερκείμενο υγρό, μελέτη μικροπυρήνων σε υπερκείμενο υγρό, μελέτη μικροπυρήνων/Comet in vivo σε υπερκείμενο υγρό, μελέτη αποτελεσματικότητας της κυτταρικής λύσης με πιεστήριο French, εικόνες ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης (προσάρτημα 1), μελέτη AMES με κυτταρόλυμα, μελέτη μικροπυρήνων με κυτταρόλυμα και μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση του *Clostridium butyricum* TO-A στην αγορά εντός της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

([18]) *EFSA Journal* 2025· 23:e9371.

(13) Ωστόσο, αυτός ο περιορισμός στην έγκριση του νέου τροφίμου και η χρήση της δυνατότητας αναφοράς στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο αποκλειστικά από την αιτούσα, δεν εμποδίζει μεταγενέστερες αιτούσες να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης έγκρισης.

(14) Είναι σκόπιμο η καταχώριση του *Clostridium butyricum* TO-A ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Σύμφωνα με τους όρους χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν *Clostridium butyricum* TO-A, όπως προτάθηκαν από την αιτούσα, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές για το θέμα αυτό με κατάλληλη επισήμανση σχετικά με τις χρήσεις των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν *Clostridium butyricum* TO-A.

(15) Το *Clostridium butyricum* TO-A θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση *Clostridium butyricum* TO-A στην αγορά της Ένωσης.

Το *Clostridium butyricum* TO-A *θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.*

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνον η εταιρεία TOA Biopharma Co. Ltd ([19]) επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1 για περίοδο 5 ετών από την 27η Νοεμβρίου 2025, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας TOA Biopharma Co. Ltd.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερης αιτούσας για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας TOA Biopharma Co. Ltd.

([19]) Διεύθυνση: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Ιαπωνία.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Νοεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

(1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
***Clostridium butyricum* TO-A**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «*Clostridium butyricum* TO-A». 2. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν *Clostridium butyricum* TO-A φέρει δήλωση ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από: α) εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες β) βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών γ) βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών δ) βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 14 ετών ε) βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα για την οποία προορίζεται το συμπλήρωμα διατροφής.		Εγκρίθηκε στις 27 Νοεμβρίου 2025. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Ιαπωνία. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο *Clostridium butyricum* TO-A επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από τη TOA Biopharma Co. Ltd., εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της TOA Biopharma Co. Ltd. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 27 Νοεμβρίου 2032»
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον πληθυσμό ενηλίκων, με εξαίρεση τα βρέφη και μικρά παιδιά, και τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες	$1{,}0\times10^8$ CFU/ημέρα για παιδιά ηλικίας από 3 έως < 10 ετών $2{,}0\times10^8$ CFU/ημέρα για εφήβους ηλικίας από 10 έως < 14 ετών $2{,}8\times10^8$ CFU/ημέρα για εφήβους ηλικίας από 14 έως < 18 ετών $3{,}2\times10^8$ CFU/ημέρα για ενήλικες, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες			

(2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
***Clostridium butyricum* TO-A**	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το *Clostridium butyricum* TO-A είναι ένα θετικό κατά Gram, σποριογόνο, υποχρεωτικά αναερόβιο, μη παθογόνο και μη γενετικά τροποποιημένο βακτήριο. Το στέλεχος TO-A κατατίθεται με τον αριθμό FERM BP-10866. Το νέο τρόφιμο παράγεται με αναερόβια ζύμωση του *Clostridium butyricum* TO-A, ακολουθούμενη από φυγοκέντρηση και ξήρανση με ψεκασμό και ανάμειξη με άμυλο πατάτας (για τη σταθεροποίηση των σπορίων με διατήρηση ξηρού περιβάλλοντος). Το νέο τρόφιμο είναι μείγμα βιώσιμων σπορίων και βλαστικών κυττάρων με περίπου 85 % (εύρος: 74 %–89 %) των σπορίων. **Χαρακτηριστικά/κριτήρια:** *C. butyricum* TO-A: 1-7×10^9 CFU/g Υγρασία: < 5 % Κολοβακτηριοειδή: < 10 CFU/g TAMC: ≤ 1×10^3 CFU/g TYMC: ≤ 1×10^2 CFU/g *Salmonella* spp.: δεν ανιχνεύεται σε 25 g Συντομογραφίες: CFU, μονάδες σχηματισμού αποικιών· TAMC, συνολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών· TYMC, συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων.»