

2025/2233

7.11.2025

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2233****z dnia 6 listopada 2025 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek *Clostridium butyricum* TO-A jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 10 listopada 2021 r. przedsiębiorstwo TOA Biopharma Co. Ltd. („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii *Clostridium butyricum* TO-A jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie nowej żywności w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 miesięcy.
- (4) W dniu 10 listopada 2021 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę następujących danych zastrzeżonych: procesu wytwarzania <sup>(4)</sup>, analizy wartości odżywczej (części 1–5) <sup>(5)</sup>, analizy *C. butyricum* (części 1–5) <sup>(6)</sup>, analizy czystości (części 1–5) <sup>(7)</sup>, testu Ames <sup>(8)</sup>, badania mikrojądrowego <sup>(9)</sup>, badania supernatantu metodą Ames <sup>(10)</sup>, mikrojądrowego badania supernatantu <sup>(11)</sup>, mikrojądrowego kometowego badania supernatantu *in vivo* <sup>(12)</sup>, badania skuteczności lizy z użyciem prasy francuskiej <sup>(13)</sup>, obrazów ze skaningowego mikroskopu elektronowego (SEM) w dodatku 1 <sup>(14)</sup>, badania lizatu metodą Ames <sup>(15)</sup>, mikrojądrowego badania lizatu <sup>(16)</sup> oraz badania toksyczności podprzewlekłej <sup>(17)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(4)</sup> Załącznik I\_2\_1\_1 do wniosku.

<sup>(5)</sup> Załącznik I\_3\_1\_1 do wniosku.

<sup>(6)</sup> Załącznik I\_3\_1\_2 do wniosku.

<sup>(7)</sup> Załącznik I\_3\_1\_3 do wniosku.

<sup>(8)</sup> Załącznik I\_9\_2\_1 do wniosku.

<sup>(9)</sup> Załącznik I\_9\_2\_2 do wniosku.

<sup>(10)</sup> Załącznik I\_9\_2\_3 do wniosku.

<sup>(11)</sup> Załącznik I\_9\_2\_4 do wniosku.

<sup>(12)</sup> Załącznik I\_9\_2\_5 do wniosku.

<sup>(13)</sup> Załącznik I\_9\_2\_6 do wniosku.

<sup>(14)</sup> Załącznik I\_9\_2\_6 do wniosku.

<sup>(15)</sup> Załącznik I\_9\_2\_7 do wniosku.

<sup>(16)</sup> Załącznik I\_9\_2\_8 do wniosku.

<sup>(17)</sup> Załącznik I\_9\_3 do wniosku.

- (5) W dniu 8 czerwca 2022 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przedstawienie oceny naukowej na temat *Clostridium butyricum* TO-A jako nowej żywności.
- (6) W dniu 25 marca 2025 r., na podstawie art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283, Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa *Clostridium butyricum* TO-A jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) <sup>(18)</sup>.
- (7) Biorąc pod uwagę, że wnioskodawca wystąpił o stosowanie nowej żywności w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 miesięcy, Urząd wskazał w swojej opinii, że grupę docelową, dla której przeznaczona jest nowa żywność, należy ograniczyć do dzieci w wieku powyżej 3 lat, młodzieży i dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią. Argumentacja ta wynikała z uwzględnienia faktu, że odpowiednia pierwotna kolonizacja bakteryjna przewodu pokarmowego u ludzi, zwłaszcza w ciągu pierwszych 3 lat życia, bardzo istotnie wpływa na zdrowie w okresie niemowlęctwa i dzieciństwa, że niewiele wiadomo na temat sposobu, w jaki mikrobiota matki kształtuje układ odpornościowy matki i płodu podczas ciąży, oraz że zaburzenia mikrobioty na wczesnym etapie życia mogą mieć trwałe skutki zdrowotne w wieku dorosłym; wzięto również pod uwagę to, iż 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej przeprowadzono na dorosłych szczurach, co utrudnia ekstrapolację wyników na początkowe etapy życia ludzi.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że *Clostridium butyricum* TO-A jest bezpieczne na poziomie  $1,0 \times 10^8$  jtk/dzień u dzieci (w wieku od 3 do < 10 lat),  $2,0 \times 10^8$  jtk/dzień u młodzieży w wieku od 10 do < 14 lat,  $2,8 \times 10^8$  jtk/dzień u młodzieży w wieku od 14 do < 18 lat oraz  $3,2 \times 10^8$  jtk/dzień u osób dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią. Wspomniana opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że *Clostridium butyricum* TO-A, o ile jest stosowane w ilościach nieprzekraczających powyższych poziomów w suplementach żywnościowych, spełnia warunki wprowadzenia go na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd odnotował również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na danych zastrzeżonych dotyczących procesu wytwarzania, analizy wartości odżywczej (części 1–5), analizy *C. butyricum* (części 1–5), analizy czystości (części 1–5), testu Ames, badania mikrojądrowego, badania supernatantu metodą Ames, mikrojądrowego badania supernatantu, mikrojądrowego kometowego badania supernatantu *in vivo*, badania skuteczności lizy z użyciem prasy francuskiej, obrazów ze skaningowego mikroskopu elektronowego (SEM) w dodatku 1, badania lizatu metodą Ames, mikrojądrowego badania lizatu oraz badania toksyczności podprzewlekłej, bez których nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę danych zastrzeżonych w odniesieniu do tych danych i badań oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na odpowiednie badania oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (12) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należy uzasadniać one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane dotyczące procesu wytwarzania, analizy wartości odżywczej (części 1–5), analizy *C. butyricum* (części 1–5), analizy czystości (części 1–5), testu Ames, badania mikrojądrowego, badania supernatantu metodą Ames, mikrojądrowego badania supernatantu, mikrojądrowego kometowego badania supernatantu *in vivo*, badania skuteczności lizy z użyciem prasy francuskiej, obrazów ze skaningowego mikroskopu elektronowego (SEM) w dodatku 1, badania lizatu metodą Ames, mikrojądrowego badania lizatu oraz badania toksyczności podprzewlekłej należy objąć ochroną zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania *Clostridium butyricum* TO-A na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

<sup>(18)</sup> Dziennik EFSA. 2025; 23:e9371.

- (13) Ograniczenie zezwolenia oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do jego użytku nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (14) Włączając *Clostridium butyricum* TO-A jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Zgodnie z zaproponowanymi przez wnioskodawcę warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających *Clostridium butyricum* TO-A należy poprzez odpowiednie etykietowanie poinformować konsumentów w tym zakresie o zastosowaniach suplementów żywnościowych zawierających *Clostridium butyricum* TO-A.
- (15) *Clostridium butyricum* TO-A należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie *Clostridium butyricum* TO-A na rynek w Unii.

*Clostridium butyricum* TO-A włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo TOA Biopharma Co. Ltd. <sup>(19)</sup> jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres 5 lat od dnia 27 listopada 2025 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3, lub za zgodą przedsiębiorstwa TOA Biopharma Co. Ltd.

#### Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody przedsiębiorstwa TOA Biopharma Co. Ltd. na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

<sup>(19)</sup> Adres: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japonia.

*Artykuł 4*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

Załącznik

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Warunki stosowania nowej żywności                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Inne wymagania | Ochrona danych                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Clostridium butyricum TO-A</b>       | Określona kategoria żywności                                                                                                                        | Maksymalne poziomy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »Clostridium butyricum TO-A«.</p> <p>2. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających Clostridium butyricum TO-A umieszcza się oświadczenie, że te suplementy żywnościowe nie powinny być spożywane przez:</p> <p>a) kobiety w ciąży i karmiące piersią;</p> <p>b) niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat;</p> <p>c) niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 10 lat;</p> <p>d) niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 14 lat;</p> <p>e) niemowlęta, dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat w zależności od grupy wiekowej, dla której przeznaczone są dane suplementy żywnościowe.</p> |                | <p>Zezwolenie wydane w dniu 27 listopada 2025 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japonia.</p> <p>W okresie ochrony danych nowa żywność „Clostridium butyricum TO-A” może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo TOA Biopharma Co. Ltd., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283, lub za zgodą TOA Biopharma Co. Ltd.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 27 listopada 2032 r.”</p> |
|                                          | Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE, nieprzeznaczone dla niemowląt i małych dzieci ani dla kobiet w ciąży i karmiących piersią | <p>1,0×10<sup>8</sup> jtk/dzień dla dzieci w wieku od 3 do &lt; 10 lat</p> <p>2,0×10<sup>8</sup> jtk/dzień dla młodzieży w wieku od 10 do &lt; 14 lat</p> <p>2,8×10<sup>8</sup> jtk/dzień dla młodzieży w wieku od 14 do &lt; 18 lat</p> <p>3,2×10<sup>8</sup> jtk/dzień dla osób dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Specyfikacje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „ <i>Clostridium butyricum</i> TO-A      | <p><b>Opis/definicja:</b></p> <p><i>Clostridium butyricum</i> TO-A jest bakterią Gram-dodatnią, tworzącą formy przetrwalnikowe, beztlenową, niechorobotwórczą i niezmodyfikowaną genetycznie. Szczep TO-A jest zdeponowany pod numerem FERM BP-10866.</p> <p>Nowa żywność jest wytwarzana w drodze fermentacji beztlenowej <i>Clostridium butyricum</i> TO-A, a następnie odwirowania, suszenia rozpyłowego i zmieszania ze skrobią ziemniaczaną (w celu stabilizacji form przetrwalnikowych dzięki zachowaniu suchego otoczenia).</p> <p>Nowa żywność jest mieszaniną żywotnych form przetrwalnikowych i komórek wegetatywnych, przy czym przetrwalniki stanowią około 85 % (w zakresie 74–89 %).</p> <p><b>Charakterystyka/kryteria:</b></p> <p><i>C. butyricum</i> TO-A: <math>1-7 \times 10^9</math> jtk/g<br/>Wilgotność: &lt; 5 %<br/>Bakterie z grupy coli: &lt; 10 jtk/g<br/>TAMC: <math>\leq 1 \times 10^3</math> jtk/g<br/>TYMC: <math>\leq 1 \times 10^2</math> jtk/g<br/><i>Salmonella</i> spp.: niewykrywana w 25 g</p> <p>Skróty: jtk = jednostki tworzące kolonię; TAMC = ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych; TYMC = ogólna liczba drożdży i pleśni.”</p> |