

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2233****2026/EES/30/25****frá 6. nóvember 2025****um leyfi til að setja á markað *Clostridium butyricum* TO-A sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (1), einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2).
- 3) Hinn 10. nóvember 2021 lagði fyrirtækið TOA Biopharma Co. Ltd. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja *Clostridium butyricum* TO-A á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni, eins og það er skilgreint í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB (3), fyrir almenning eldri en þriggja mánaða.
- 4) Hinn 10. nóvember 2021 fór umsækjandinn einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að eftirfarandi gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar: framleiðsluferli (4), næringarfræðileg greining (1.–5. hluti) (5), greining á *C. butyricum* (1.–5. hluti) (6), greining á hreinleika (1.–5. hluti) (7), AMES-rannsókn (8), smákjarnarannsókn (9), AMES-rannsókn með floti (10), smákjarnarannsókn með floti (11), smákjarnarannsókn í glasi og halastjörmurannsókn í glasi með floti (12), rannsókn á sundrunarvirgni (e. *lysis efficiency*) með French Press (13), SEM-myndir úr 1. viðauka (14), AMES-rannsókn með roflausn (15), smákjarnarannsókn með roflausn (16) og rannsókn á hálfangvinnum eiturrhifum (17).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2233, 7.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

(4) Viðauki 1_2_1_1 við umsóknina.

(5) Viðauki 1_3_1_1 við umsóknina.

(6) Viðauki 1_3_1_2 við umsóknina.

(7) Viðauki 1_3_1_3 við umsóknina.

(8) Viðauki 1_9_2_1 við umsóknina.

(9) Viðauki 1_9_2_2 við umsóknina.

(10) Viðauki 1_9_2_3 við umsóknina.

(11) Viðauki 1_9_2_4 við umsóknina.

(12) Viðauki 1_9_2_5 við umsóknina.

(13) Viðauki 1_9_2_6 við umsóknina.

(14) Viðauki 1_9_2_6 við umsóknina.

(15) Viðauki 1_9_2_7 við umsóknina.

(16) Viðauki 1_9_2_8 við umsóknina.

(17) Viðauki 1_9_3 við umsóknina.

- 5) Hinn 8. júní 2022 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún legði fram vísindalegt álit um *Clostridium butyricum* TO-A sem nýfæði.
- 6) Hinn 25. mars 2025 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁸⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Að teknu tilliti til þess að umsækjandinn óskaði eftir því að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni, eins og það er skilgreint í tilskipun 2002/46/EB, fyrir almenning eldri en þriggja mánaða tók Matvælaöryggisstofnunin fram í álitinu að takmarka ætti markhópin fyrir nýfæðið við börn eldri en þriggja ára, unglínga og fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti. Þetta byggðist á þeirri forsendu að mikilvæg upphafleg bólfesta baktería í meltingarvegi manna, sérstaklega á fyrstu þremur árum ævinnar, hafi djúpstæð áhrif á heilbrigði í frumbersku og á barnsaldri, að lítið er vitað um hvernig örflóra móður mótar ónæmiskerfi móður og fósturs á meðgöngu, að truflanir á örflórunni snemma á lífsleiðinni geti haft varanleg áhrif á heilbrigði fram á fullorðinsár og að teknu tilliti til þess að framkvæmd var 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá fullorðnum rottum sem hindrar framreikning niðurstaðna yfir á fyrstu æviskeið manna.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu að *Clostridium butyricum* TO-A sé öruggt við $1,0 \times 10^8$ CFU/dag fyrir börn (3 til < 10 ára), $2,0 \times 10^8$ CFU/dag fyrir unglínga frá 10 til < 14 ára, $2,8 \times 10^8$ CFU/dag fyrir unglínga frá 14 til < 18 ára og $3,2 \times 10^8$ CFU/dag fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að *Clostridium butyricum* TO-A, þegar það er notað í fæðubótarefni án þess að farið sé yfir þessi gildi, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á gögnum sem njóta einkaleyfisverndar um framleiðsluferlið, næringarfræðilega greiningu (1.–5. hluta), greiningu á *C. butyricum* (1.–5. hluta), greiningu á hreinleika (1.–5. hluta), AMES-rannsókn, smákjarnarannsókn, AMES-rannsókn með floti, smákjarnarannsókn með floti, smákjarnarannsókn í glasi og halastjörnurrannsókn í glasi með floti, rannsókn á sundrunarvirkni með French Press, SEM-myndum úr 1. viðauka, AMES-rannsókn með roflausn, smákjarnarannsókn með roflausn og rannsókn á hálfangvinnu eiturhrifum en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í viðkomandi rannsóknir þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ættu gögn um framleiðsluferlið, næringarfræðilega greiningu (1.–5. hluta), greiningu á *C. butyricum* (1.–5. hluta), greiningu á hreinleika (1.–5. hluta), AMES-rannsókn, smákjarnarannsókn, AMES-rannsókn með floti, smákjarnarannsókn með floti, smákjarnarannsókn í glasi og halastjörnurrannsókn í glasi með floti, rannsókn á sundrunarvirkni með French Press, SEM-myndum úr 1. viðauka, AMES-rannsókn með roflausn, smákjarnarannsókn með roflausn og rannsókn á hálfangvinnu eiturhrifum að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja *Clostridium butyricum* TO-A á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

⁽¹⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2025 23, e9371.

- 13) Hins vegar kemur slík takmörkun á leyfi, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 14) Rétt þykir að færsla *Clostridium butyricum* TO-A sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda *Clostridium butyricum* TO-A, eins og umsækjandinn lagði til, er í því tilliti nauðsynlegt að upplýsa neytendur með viðeigandi merkimiða um notkun fæðubótarefna sem innihalda *Clostridium butyricum* TO-A.
- 15) Færa ætti *Clostridium butyricum* TO-A á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja *Clostridium butyricum* TO-A á markað innan Sambandsins.

Færa skal *Clostridium butyricum* TO-A á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu TOA Biopharma Co. Ltd. ⁽¹⁹⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 27. nóvember 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki TOA Biopharma Co. Ltd.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema með samþykki fyrirtækisins TOA Biopharma Co. Ltd.

⁽¹⁹⁾ Heimilisfang: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japan.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértaekar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„ <i>Clostridium butyricum</i> TO-A	<i>Tilgreindur matveislaflokkur</i>	<i>Hámarksigliði</i>	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „<i>Clostridium butyricum</i> TO-A“.</p> <p>2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda <i>Clostridium butyricum</i> TO-A skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta fæðubótarefnanna:</p> <p>a) ef um er að ræða þungaðar konur og konur með barn á brjósti</p> <p>b) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 3 ára</p> <p>c) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 10 ára</p> <p>d) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 14 ára</p> <p>e) ef um er að ræða ungbörn, börn og unglinga yngri en 18 ára</p> <p>Með hlidsjón af aldersflokkunum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.</p>	<p>Leyft 27. nóvember 2025. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapökku og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Japan.</p> <p>Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis TOA Biopharma Co. Ltd. leyfilegt að setja nýfæðið <i>Clostridium butyricum</i> TO-A á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapökku eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki TOA Biopharma Co. Ltd.</p> <p>Lokadagur gagnaverndar: 27. nóvember 2030“</p>
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum ungbörnum og smábörnum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.	$1,0 \times 10^8$ CFU/dag fyrir börn frá 3 til < 10 ára $2,0 \times 10^8$ CFU/dag fyrir unglinga frá 10 til < 14 ára $2,8 \times 10^8$ CFU/dag fyrir ungbörnum og unglinga frá 14 til < 18 ára $3,2 \times 10^8$ CFU/dag fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti		

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„Clostridium butyricum TO-A</p>	<p>Lýsing/Skilgreining</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> TO-A er gramjávæð, grómyndandi, nauðbundið loftháð, ekki sjúkdómvaldandi, óerfðabreytt baktería. Stofninn TO-A er varðveittur undir númerinu FERM BP-10866.</p> <p>Nýfæðið er framleitt með loftfirðri gejun á <i>Clostridium butyricum</i> TO-A, fylgt eftir með skiljun og úðapurkun og blandað með kartöflusterkju (til að stöðga gróin með því að halda umhverfinu þurru).</p> <p>Nýfæðið er blanda af lífvænlegum gróum og vaxtafrumum með u.þ.b. 85% (svið: 74–89%) gró.</p> <p>Eiginleikar/viðmiðanir</p> <p><i>C. butyricum</i> TO-A: $1-7 \times 10^9$ CFU/g</p> <p>Raki: < 5%</p> <p>Kólibaktertur: < 10 CFU/g</p> <p>Heildarföldi örvera við loftháð skilyrði (TAMC): $\leq 1 \times 10^3$ CFU/g</p> <p>Heildarföldi ger- og myglusveppa (TYMC): $\leq 1 \times 10^2$ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: greinist ekki í 25 g</p> <p>Skammstafanir: CFU, þyrpingamyndandi einingar, TAMC, heildarföldi örvera við loftháð skilyrði; TYMC, heildarföldi ger- og myglusveppa.“</p>