



2025/2233

7.11.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2233 DELLA COMMISSIONE

del 6 novembre 2025

**che autorizza l'immissione sul mercato del *Clostridium butyricum* TO-A quale nuovo alimento e che
modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 10 novembre 2021 la società TOA Biopharma Co. Ltd. («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione del *Clostridium butyricum* TO-A quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del nuovo alimento negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinati alla popolazione in generale di età superiore a tre mesi.
- (4) Il 10 novembre 2021 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei seguenti dati protetti da proprietà industriale: il processo di fabbricazione ⁽⁴⁾, l'analisi nutrizionale (parti 1-5) ⁽⁵⁾, l'analisi del *C. butyricum* (parti 1-5) ⁽⁶⁾, l'analisi della purezza (parti 1-5) ⁽⁷⁾, lo studio di AMES ⁽⁸⁾, lo studio del micronucleo ⁽⁹⁾, lo studio di AMES sul surnatante ⁽¹⁰⁾, lo studio del micronucleo sul surnatante ⁽¹¹⁾, lo studio *in vivo* del micronucleo e della cometa sul surnatante ⁽¹²⁾, lo studio sull'efficienza di lisi con pressa di French ⁽¹³⁾, le immagini SEM dell'appendice 1 ⁽¹⁴⁾, lo studio di AMES sul lisato ⁽¹⁵⁾, lo studio del micronucleo sul lisato ⁽¹⁶⁾ e lo studio di tossicità subcronica ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Allegato_1_2_1_1 della domanda.

⁽⁵⁾ Allegato_1_3_1_1 della domanda.

⁽⁶⁾ Allegato_1_3_1_2 della domanda.

⁽⁷⁾ Allegato_1_3_1_3 della domanda.

⁽⁸⁾ Allegato_1_9_2_1 della domanda.

⁽⁹⁾ Allegato_1_9_2_2 della domanda.

⁽¹⁰⁾ Allegato_1_9_2_3 della domanda.

⁽¹¹⁾ Allegato_1_9_2_4 della domanda.

⁽¹²⁾ Allegato_1_9_2_5 della domanda.

⁽¹³⁾ Allegato_1_9_2_6 della domanda.

⁽¹⁴⁾ Allegato_1_9_2_6 della domanda.

⁽¹⁵⁾ Allegato_1_9_2_7 della domanda.

⁽¹⁶⁾ Allegato_1_9_2_8 della domanda.

⁽¹⁷⁾ Allegato_1_9_3 della domanda.

- (5) L'8 giugno 2022 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di formulare un parere scientifico sul *Clostridium butyricum* TO-A quale nuovo alimento.
- (6) Il 25 marzo 2025 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «Safety of *Clostridium butyricum* TO-A as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽¹⁸⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Tenuto conto del fatto che la domanda riguardava l'uso del nuovo alimento negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione in generale di età superiore a tre mesi, nel suo parere l'Autorità ha indicato che la popolazione destinataria del nuovo alimento dovrebbe essere limitata ai bambini di età superiore a tre anni, agli adolescenti e agli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento. Tale indicazione si basava sulla considerazione che un'adeguata colonizzazione batterica iniziale del tratto gastrointestinale negli esseri umani, in particolare durante i primi tre anni di vita, incide profondamente sulla salute durante la prima infanzia e l'infanzia, che poco si conosce del modo in cui il microbiota materno influenza il sistema immunitario materno-fetale durante la gravidanza e che gli squilibri del microbiota nelle prime fasi di vita possono avere effetti duraturi sulla salute nell'età adulta, nonché sulla constatazione che lo studio di tossicità orale a 90 giorni è stato condotto nei ratti adulti, il che rende difficile l'estrapolazione dei risultati alle prime fasi di vita negli esseri umani.
- (8) Nel parere scientifico l'Autorità ha concluso che il *Clostridium butyricum* TO-A è sicuro a livelli pari a $1,0 \times 10^8$ CFU/giorno per i bambini (da 3 a < 10 anni), a $2,0 \times 10^8$ CFU/giorno per gli adolescenti da 10 a < 14 anni, a $2,8 \times 10^8$ CFU/giorno per gli adolescenti da 14 a < 18 anni e a $3,2 \times 10^8$ CFU/giorno per gli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il *Clostridium butyricum* TO-A, se utilizzato negli integratori alimentari a livelli non superiori a quelli sopra indicati, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) Nel parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui dati protetti da proprietà industriale relativi al processo di fabbricazione, all'analisi nutrizionale (parti 1-5), all'analisi del *C. butyricum* (parti 1-5), all'analisi della purezza (parti 1-5), allo studio di AMES, allo studio del micronucleo, allo studio di AMES sul surnatante, allo studio del micronucleo sul surnatante, allo studio *in vivo* del micronucleo e della cometa sul surnatante, allo studio sull'efficienza di lisi con pressa di French, alle immagini SEM dell'appendice 1, allo studio di AMES sul lisato, allo studio del micronucleo sul lisato e allo studio di tossicità subcronica, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (10) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda gli studi pertinenti e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ritiene che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati relativi al processo di fabbricazione, all'analisi nutrizionale (parti 1-5), all'analisi del *C. butyricum* (parti 1-5), all'analisi della purezza (parti 1-5), allo studio di AMES, allo studio del micronucleo, allo studio di AMES sul surnatante, allo studio del micronucleo sul surnatante, allo studio *in vivo* del micronucleo e della cometa sul surnatante, allo studio sull'efficienza di lisi con pressa di French, alle immagini SEM dell'appendice 1, allo studio di AMES sul lisato, allo studio del micronucleo sul lisato e allo studio di tossicità subcronica dovrebbero pertanto essere protetti conformemente all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il *Clostridium butyricum* TO-A.

⁽¹⁸⁾ EFSA Journal 2025;23 :e9371.

- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (14) È opportuno che l'inserimento del *Clostridium butyricum* TO-A quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. A tale riguardo, in linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti *Clostridium butyricum* TO-A proposte dal richiedente, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, in merito agli usi degli integratori alimentari contenenti *Clostridium butyricum* TO-A.
- (15) Il *Clostridium butyricum* TO-A dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il *Clostridium butyricum* TO-A è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il *Clostridium butyricum* TO-A dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 27 novembre 2025 solo la società TOA Biopharma Co. Ltd. ⁽¹⁹⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di TOA Biopharma Co. Ltd.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di TOA Biopharma Co. Ltd.

⁽¹⁹⁾ Indirizzo: 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Giappone.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 novembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:
1) Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
« <i>Clostridium butyricum</i> TO-A	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è “<i>Clostridium butyricum</i> TO-A”. 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti <i>Clostridium butyricum</i> TO-A indica che tali integratori alimentari non devono essere consumati: a) dalle donne durante la gravidanza e l'allattamento; b) da lattanti e bambini di età inferiore a 3 anni; c) da lattanti e bambini di età inferiore a 10 anni; d) da lattanti e bambini di età inferiore a 14 anni; e) da lattanti, bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni; in funzione della fascia di età cui sono destinati gli integratori alimentari.		Autorizzato il 27 novembre 2025. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: TOA Biopharma Co. Ltd., 2-1-11, Sasazuka, Shibuya, Tokyo, Giappone. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società TOA Biopharma Co. Ltd. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento <i>Clostridium butyricum</i> TO-A, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di TOA Biopharma Co. Ltd. Data finale della tutela dei dati: 27 novembre 2032».
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia e le donne durante la gravidanza e l'allattamento	1,0×10⁸ CFU/giorno per i bambini da 3 a < 10 anni 2,0×10⁸ CFU/giorno per gli adolescenti da 10 a < 14 anni 2,8×10⁸ CFU/giorno per gli adolescenti da 14 a < 18 anni 3,2×10⁸ CFU/giorno per gli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento			

2) Nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« <i>Clostridium butyricum</i> TO-A	Descrizione/definizione Il <i>Clostridium butyricum</i> TO-A è un batterio Gram positivo, sporigeno, anaerobio obbligato, non patogeno, non geneticamente modificato. Il ceppo TO-A è depositato con il numero FERM BP-10866. Il nuovo alimento è prodotto mediante fermentazione anaerobica di <i>Clostridium butyricum</i> TO-A, seguita da centrifugazione ed essiccazione a spruzzo, e mescolato con fecola di patate (per stabilizzare le spore mantenendo un ambiente asciutto). Il nuovo alimento è una miscela di spore vitali e cellule vegetative con circa l'85 % (intervallo: 74-89 %) di spore. Caratteristiche/criteri <i>C. butyricum</i> TO-A: 1-7×10⁹ CFU/g Umidità: < 5 % Coliformi: < 10 CFU/g TAMC: ≤ 1×10³ CFU/g TYMC: ≤ 1×10² CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: non rilevata in 25 g Abbreviazioni: CFU: unità formanti colonie; TAMC: conteggio delle colonie aerobiche totali; TYMC: conta totale dei lieviti e delle muffe.».