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_I_2_1_1 della domanda.
([5]) Allegato_I_3_1_1 della domanda.
([6]) Allegato_I_3_1_2 della domanda.
([7]) Allegato_I_3_1_3 della domanda.
([8]) Allegato_I_9_2_1 della domanda.
([9]) Allegato_I_9_2_2 della domanda.
([10]) Allegato_I_9_2_3 della domanda.
([11]) Allegato_I_9_2_4 della domanda.
([12]) Allegato_I_9_2_5 della domanda.
([13]) Allegato_I_9_2_6 della domanda.
([14]) Allegato_I_9_2_6 della domanda.
([15]) Allegato_I_9_2_7 della domanda.
([16]) Allegato_I_9_2_8 della domanda.
([17]) Allegato_I_9_3 della domanda.