



Høringsbrev vedr. tilladelse til markedsføring af *Clostridium butyricum* TO-A som novel food i henhold til Europa Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 2015/2283 om nye fødevarer og ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 2017/2470

Fødevarestyrelsen anmoder hermed om bemærkninger til vedhæftede forslag om godkendelse af markedsføring af *Clostridium butyricum* TO-A som novel food i henhold til EU's novel food forordning 2015/2283 om nye fødevarer og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 2017/2470.

Ansøgningen er indsendt den 10 november 2021 af TOA Biopharma Co. Ltd. Produktet ønskes anvendt i kosttilskud til den generelle befolkning over 3 år.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har den 25 marts 2025 offentliggjort sin vurdering af sikkerheden af *Clostridium butyricum* TO-A. EFSA vurderer, at produktet er sikkert at anvende til det ansøgte formål.

På baggrund af EFSA's vurdering har Kommissionen fremsat forslag om godkendelse af markedsføring af *Clostridium butyricum* TO-A.

Godkendelsen af produktet vil på baggrund af databeskyttelse udelukkende blive givet til TOA Biopharma Co. Ltd. for en periode på 5 år. Herefter vil godkendelsen overgå til at være gældende for alle virksomheder. Dette forhindrer dog ikke eventuelle andre ansøgere i at ansøge om novel food-godkendelse af denne fødevare, så længe ansøgningen ikke baseres på de data, der er databeskyttede.

Forslaget om ændring forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12 juni 2025.

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger og kommentarer til forslaget senest den **6 juni 2025** til [**novelfood@fvst.dk**](mailto:novelfood@fvst.dk)