

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**z dnia 11 grudnia 2014 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu *Clostridium butyricum* (CBM 588) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady**

(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 9345)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(2014/907/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 2 lutego 2012 r. przedsiębiorstwo Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zwróciło się do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu *Clostridium butyricum* (CBM 588) jako nowego składnika żywności do stosowania w suplementach diety.
- (2) W dniu 14 maja 2013 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Zjednoczonym Królestwie wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że *Clostridium butyricum* (CBM 588) spełnia kryteria nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 4 września 2013 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw. Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97 należy wydać decyzję wykonawczą Komisji, uwzględniającą zgłoszony sprzeciw. Dodatkowe wyjaśnienia przedstawione przez wnioskodawcę zmniejszyły wskazane obawy w sposób zadowalający państwa członkowskie i Komisję.
- (5) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ ustanowiono wymagania dotyczące suplementów diety. Należy zezwolić na stosowanie *Clostridium butyricum* (CBM 588) bez uszczerbku dla wymagań zawartych w tych przepisach.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii *Clostridium butyricum* (CBM 588) zgodnego ze specyfikacją w załączniku jako nowego składnika żywności w maksymalnej dawce wynoszącej $1,35 \times 10^8$ CFU dziennie, do stosowania w suplementach diety, nie naruszając szczegółowych przepisów ustanowionych w dyrektywie 2002/46/WE.

Artykuł 2

Clostridium butyricum (CBM 588) dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczany na etykiecie zawierających go środków spożywczych jako „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)” lub „*Clostridium butyricum* (CBM 588)”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ 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).

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., 1-10-3, Kaminakazato, Kita-Ku, Tokyo 114-0016, Japonia.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 grudnia 2014 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

SPECYFIKACJA *CLOSTRIDIUM BUTYRICUM* (CBM 588)

Definicja: *Clostridium butyricum* (CBM 588) to gram-dodatnia bakteria przetrwalnikująca, bezwzględnie beztlenowa, niepatogenna i niezmodyfikowana genetycznie.

Opis: Białe lub jasnoszare tabletki o charakterystycznym zapachu i słodkim smaku.

Kryteria mikrobiologiczne:

Ogólna liczba żywych bakterii tlenowych	Nie więcej niż 10^3 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Niewykrywane w 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Niewykrywane w 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Niewykrywane w 1 g
Drożdże i pleśń	Nie więcej niż 10^2 CFU/g