

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2014

che autorizza l'immissione sul mercato del *Clostridium butyricum* (CBM 588) come nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2014) 9345]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(2014/907/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 2 febbraio 2012 la società Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd ha chiesto alle autorità competenti del Regno Unito di immettere sul mercato il *Clostridium butyricum* (CBM 588) come nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari.
- (2) Il 14 maggio 2013 l'autorità del Regno Unito competente per la valutazione dei prodotti alimentari ha pubblicato la relazione di valutazione iniziale, nella quale ha concluso che il *Clostridium butyricum* (CBM 588) soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97 stabiliti per i nuovi prodotti alimentari.
- (3) Il 4 settembre 2013 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (4) Sono state formulate obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97. A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97 dovrebbe essere adottata una decisione di esecuzione della Commissione che tenga conto delle obiezioni formulate. Le spiegazioni aggiuntive fornite dal richiedente hanno attenuato le apprensioni e soddisfatto sia gli Stati membri che la Commissione.
- (5) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce prescrizioni per gli integratori alimentari. L'impiego del *Clostridium butyricum* (CBM 588) dovrebbe essere autorizzato fatte salve le prescrizioni di tale atto legislativo.
- (6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il *Clostridium butyricum* (CBM 588), quale descritto nell'allegato, può essere immesso sul mercato nell'Unione come nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari nella dose massima di $1,35 \times 10^8$ UFC al giorno, fatte salve le disposizioni specifiche della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

La denominazione del *Clostridium butyricum* (CBM 588), autorizzata dalla presente decisione sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono, è «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)» o «*Clostridium butyricum* (CBM 588)».

⁽¹⁾ GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

Articolo 3

La società Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., 1-10-3, Kaminakazato, Kita-Ku, Tokyo 114-0016, Giappone è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2014

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

SPECIFICHE RELATIVE AL *CLOSTRIDIUM BUTYRICUM* (CBM 588)

Definizione: il *Clostridium butyricum* (CBM 588) è un batterio Gram positivo, sporigeno, anaerobio obbligato, non patogeno, non geneticamente modificato.

Descrizione: compresse di colore bianco o grigio chiaro dall'odore caratteristico e dal sapore dolce.

Criteri microbiologici

Conta totale batteri aerobi vivi	Non più di 10^3 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Non rilevato in 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Non rilevato in 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Non rilevato in 1 g
Lieviti e muffe	Non più di 10^2 UFC/g