

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2014 година

за разрешаване на пускането на пазара на *Clostridium butyricum* (CBM 588) като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2014) 9345)

(само текстът на английски език е автентичен)

(2014/907/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки ⁽¹⁾, и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 2 февруари 2012 г. дружеството Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd подаде заявление до компетентните органи на Обединеното кралство за пускане на пазара на *Clostridium butyricum* (CBM 588) като нова хранителна съставка за употреба в хранителни добавки.
- (2) На 14 май 2013 г. компетентният орган на Обединеното кралство за оценка на храните представи доклада си за първоначална оценка. В посочения доклад органът стигна до заключението, че *Clostridium butyricum* (CBM 588) отговаря на критериите за нови храни, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (3) На 4 септември 2013 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на останалите държави членки.
- (4) В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, бяха повдигнати обосновани възражения. В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97 следва да се приеме решение за изпълнение на Комисията, в което се вземат предвид повдигнатите възражения. Допълнителните обяснения, предоставени от заявителя, намалиха опасенията до степен, която удовлетворява държавите членки и Комисията.
- (5) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ се определят изискванията относно добавките към храни. Употребата на *Clostridium butyricum* (CBM 588) следва да бъде разрешена, без да се засягат изискванията, определени в посочения законодателен акт.
- (6) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Clostridium butyricum (CBM 588), отговаряща на спецификацията в приложението, може да бъде пусната на пазара на Съюза като нова хранителна съставка, която да се използва в хранителни добавки при максимална доза $1,35 \times 10^8$ CFU дневно, без да се засягат специфичните разпоредби на Директива 2002/46/ЕО.

Член 2

Разрешената с настоящото решение *Clostridium butyricum* (CBM 588) се обозначава върху етикета на храните, в чийто състав е вложена, като „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)“ или „*Clostridium butyricum* (CBM 588)“.

⁽¹⁾ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

Член 3

Адресат на настоящото решение е Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., 1-10-3, Kaminakazato, Kita-Ku, Tokyo 114-0016, Япония.

Съставено в Брюксел на 11 декември 2014 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА *CLOSTRIDIUM BUTYRICUM* (CBM 588)

Определение: *Clostridium butyricum* (CBM 588) е грам-положителна, образуваща спория непатогенна бактерия, облигатен анаероб, без генетични модификации.

Описание: Бели или светлосиви таблетки с характерен аромат и сладък вкус.

Микробиологични критерии:

Общ брой на жизнеспособните аеробни микроорганизми	Не повече от 10^3 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Не се откриват в 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Не се откриват в 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не се откриват в 1 g
Плесени и дрожди	Не повече от 10^2 CFU/g