

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 11. prosince 2014,****kterým se povoluje uvedení *Clostridium butyricum* (CBM 588) na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97***(oznámeno pod číslem C(2014) 9345)***(Pouze anglické znění je závazné)***(2014/907/EU)*

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 2. února 2012 podala společnost Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd u příslušných orgánů Spojeného království žádost o uvedení *Clostridium butyricum* (CBM 588) na trh jako nové složky potravin pro použití v doplňcích stravy.
- (2) Dne 14. května 2013 vydal příslušný subjekt pro posuzování potravin ve Spojeném království zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že *Clostridium butyricum* (CBM 588) splňuje kritéria pro novou potravinu stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (3) Dne 4. září 2013 rozeslala Komise všem členským státům zprávu o prvním posouzení.
- (4) Ve lhůtě 60 dní stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 byly vzneseny odůvodněné námitky. V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97 by mělo být přijato prováděcí rozhodnutí Komise, které zohlední vznesené námitky. Dodatečná vysvětlení žadatele tyto obavy ke spokojenosti členských států a Komise rozptýlila.
- (5) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽²⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Používání *Clostridium butyricum* (CBM 588) by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky uvedeného právního předpisu.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přípravek *Clostridium butyricum* (CBM 588) podle specifikace v příloze může být uváděn na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití v doplňcích stravy v maximální denní dávce $1,35 \times 10^8$ CFU, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Označení *Clostridium butyricum* (CBM 588) povolené tímto rozhodnutím na etiketě potravin, které tento přípravek obsahují, zní „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)“ nebo „*Clostridium butyricum* (CBM 588)“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., 1-10-3, Kaminakazato, Kita-Ku, Tokyo 114-0016, Japonsko.

V Bruselu dne 11. prosince 2014.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

SPECIFIKACE *CLOSTRIDIUM BUTYRICUM* (CBM 588)

Definice: *Clostridium butyricum* (CBM 588) je grampozitivní, sporotvorná, obligátně anaerobní, nepatogenní, geneticky nemodifikovaná bakterie.

Popis: Bílé nebo bledě šedé tablety s charakteristickým pachem a sladkou chutí.

Mikrobiologická kritéria:

Životaschopné aerobní bakterie celkem	nejvýše 10^3 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	neprokázána v 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	neprokázána v 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	neprokázána v 1 g
Kvasinky a plísňe	nejvýše 10^2 CFU/g