

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2014

για την έγκριση της διάθεσης του *Clostridium butyricum* (CBM 588) στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2014) 9345]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2014/907/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 2 Φεβρουαρίου 2012 η εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση για τη διάθεση του *Clostridium butyricum* (CBM 588) στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμων για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής.
- (2) Στις 14 Μαΐου 2013 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην έκθεση αυτή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το *Clostridium butyricum* (CBM 588) πληροί τα κριτήρια για τα νέα τρόφιμα που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (3) Στις 4 Σεπτεμβρίου 2013 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη.
- (4) Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, θα πρέπει να εκδοθεί εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής που να λαμβάνει υπόψη τις αντιρρήσεις που διατυπώθηκαν. Οι πρόσθετες εξηγήσεις που υποβλήθηκαν από την αιτούσα εταιρεία διασκέδασαν τις παραπάνω ανησυχίες προς ικανοποίηση των κρατών μελών και της Επιτροπής.
- (5) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση του *Clostridium butyricum* (CBM 588) θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω νομοθεσίας.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το *Clostridium butyricum* (CBM 588) όπως ορίζεται στο παράρτημα επιτρέπεται να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων που θα χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής με μέγιστη ημερήσια δόση $1,35 \times 10^8$ CFU με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

Η ονομασία του *Clostridium butyricum* (CBM 588) που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση στην επισήμανση των τροφίμων που το περιέχουν είναι «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)» ή «*Clostridium butyricum* (CBM 588)».

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, 1-10-3, Kaminakazato, Kita-Ku, Τόκιο 114-0016, Ιαπωνία.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΟΥ *CLOSTRIDIUM BUTYRICUM* (CBM 588)

Ορισμός: Το *Clostridium butyricum* (CBM 588) είναι ένα θετικό κατά Gram, σποριογόνο, υποχρεωτικά αναερόβιο, μη παθογόνο και μη γενετικά τροποποιημένο βακτήριο.

Περιγραφή: Δισκία λευκού ή ανοιχτού γκρίζου χρώματος με χαρακτηριστική οσμή και γλυκιά γεύση.

Μικροβιολογικά κριτήρια:

Ολικός αριθμός βιώσιμων αερόβιων μικροοργανισμών:	10 ³ CFU/g κατ' ανώτατο όριο
<i>Escherichia coli</i>	Να μην ανιχνεύονται σε 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Να μην ανιχνεύονται σε 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Να μην ανιχνεύονται σε 1 g
Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες	10 ² CFU/g κατ' ανώτατο όριο