

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**de 11 de diciembre de 2014****por la que se autoriza la comercialización de *Clostridium butyricum* (CBM 588) como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2014) 9345]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2014/907/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 2 de febrero de 2012, la empresa Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. presentó una solicitud a las autoridades competentes del Reino Unido para comercializar *Clostridium butyricum* (CBM 588) como nuevo ingrediente alimentario de uso en complementos alimenticios.
- (2) El 14 de mayo de 2013, el organismo competente para la evaluación de los alimentos del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe, llegó a la conclusión de que el *Clostridium butyricum* (CBM 588) cumplía los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97 para los nuevos alimentos.
- (3) El 4 de septiembre de 2013, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) Se presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de sesenta días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 258/97. De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97, debe adoptarse una Decisión de Ejecución de la Comisión que tenga en cuenta las objeciones planteadas. Las explicaciones adicionales proporcionadas por el solicitante mitigaron estas preocupaciones a satisfacción de los Estados miembros y de la Comisión.
- (5) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece requisitos en relación con los complementos alimenticios. Debe autorizarse la utilización de *Clostridium butyricum* (CBM 588) sin perjuicio de los requisitos de dicho acto legislativo.
- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El *Clostridium butyricum* (CBM 588), tal como se especifica en el anexo, podrá comercializarse en la Unión, sin perjuicio de las disposiciones específicas de la Directiva 2002/46/CE, como nuevo ingrediente alimentario para su uso en complementos alimenticios a razón de una dosis máxima diaria de $1,35 \times 10^8$ CFU.

Artículo 2

La designación de *Clostridium butyricum* (CBM 588) autorizado por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)» o «*Clostridium butyricum* (CBM 588)».

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., 1-10-3, Kaminakazato, Kita-Ku, Tokio 114-0016, Japón.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2014.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

ESPECIFICACIÓN DE *CLOSTRIDIUM BUTYRICUM* (CBM 588)

Definición: *Clostridium butyricum* (CBM 588) es una bacteria grampositiva, formadora de esporas, anaeróbica obligada, no patógena y no modificada genéticamente.

Descripción: Comprimidos de color blanco o gris pálido, de olor característico y sabor dulce.

Criterios microbiológicos:

Recuento total de microorganismos aerobios viables	No más de 10^3 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	No detectado en 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	No detectado en 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	No detectado en 1 g
Levaduras y mohos	No más de 10^2 UFC/g