

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION**du 11 décembre 2014****autorisant la mise sur le marché de *Clostridium butyricum* (CBM 588) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2014) 9345]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

(2014/907/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 2 février 2012, la société Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd a introduit auprès des autorités compétentes du Royaume-Uni une demande d'autorisation de mise sur le marché de *Clostridium butyricum* (CBM 588) en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans des compléments alimentaires.
- (2) Le 14 mai 2013, l'organisme britannique compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il conclut que *Clostridium butyricum* (CBM 588) satisfait aux critères applicables aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (3) Le 4 septembre 2013, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (4) Des objections motivées ont été formulées dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97. Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97, la Commission doit prendre une décision d'exécution en tenant compte des objections formulées. Les explications supplémentaires fournies par le demandeur ont permis de répondre aux préoccupations de façon satisfaisante pour les États membres et la Commission.
- (5) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ définit des exigences applicables aux compléments alimentaires. L'utilisation de *Clostridium butyricum* (CBM 588) doit être autorisée sans préjudice de ces exigences.
- (6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Clostridium butyricum (CBM 588), tel qu'il est spécifié en annexe, peut être mis sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans les compléments alimentaires, à une dose maximale de $1,35 \times 10^8$ UFC par jour, sans préjudice des dispositions spécifiques de la directive 2002/46/CE.

Article 2

La désignation de *Clostridium butyricum* (CBM 588) autorisée par la présente décision sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)» ou «*Clostridium butyricum* (CBM 588)».

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

Article 3

La présente décision est adressée à: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, 1-10-3, Kaminakazato, Kita-Ku, Tokyo 114-0016, Japon.

Fait à Bruxelles, le 11 décembre 2014.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

SPÉCIFICATION DU *CLOSTRIDIUM BUTYRICUM* (CBM 588)

Définition: *Clostridium butyricum* (CBM 588) est une bactérie Gram positive, produisant des spores, anaérobie stricte, non pathogène et non génétiquement modifiée.

Description: Comprimés blancs ou gris clair avec odeur caractéristique et goût sucré.

Critères microbiologiques:

Germes aérobies viables totaux	Pas plus de 10^3 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Pas de détection dans 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Pas de détection dans 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Pas de détection dans 1 g
Levures et moisissures	Pas plus de 10^2 UFC/g