

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 11. decembra 2014,

ktorým sa povoľuje umiestnenie baktérie *Clostridium butyricum* (CBM 588) ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2014) 9345]

(Iba anglické znenie je autentické)

(2014/907/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7,

keďže:

- (1) Spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. požiadala 2. februára 2012 príslušné orgány Spojeného kráľovstva o umiestnenie baktérie *Clostridium butyricum* (CBM 588) na trh ako novej zložky potravín, ktorá sa má používať vo výživových doplnkoch.
- (2) Príslušný orgán Spojeného kráľovstva zodpovedný za posudzovanie potravín vydal 14. mája 2013 prvotnú hodnotiacu správu. V správe dospel k záveru, že baktéria *Clostridium butyricum* (CBM 588) spĺňa kritériá pre nové potraviny stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (3) Komisia zaslala prvotnú hodnotiacu správu 4. septembra 2013 ostatným členským štátom.
- (4) V lehote 60 dní predpísanej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 boli vznesené odôvodnené námietky. V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97 by sa malo prijať vykonávacie rozhodnutie Komisie, v ktorom by sa tieto námietky zohľadnili. Dodatočné vysvetlenia, ktoré poskytol žiadateľ, zmiernili tieto obavy k spokojnosti členských štátov a Komisie.
- (5) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽²⁾ sa stanovujú požiadavky na výživové doplnky. Používanie baktérie *Clostridium butyricum* (CBM 588) by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté požiadavky v nej uvedené.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Baktériu *Clostridium butyricum* (CBM 588) špecifikovanú v prílohe možno umiestňovať na trh v Únii ako novú zložku potravín na použitie vo výživových doplnkoch pri maximálnej dennej dávke $1,35 \times 10^8$ KTJ bez toho, aby boli dotknuté špecifické ustanovenia smernice 2002/46/ES.

Článok 2

Baktéria *Clostridium butyricum* (CBM 588) povolená týmto rozhodnutím musí byť na potravinách, ktoré ju obsahujú, označená slovami „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)“ alebo „*Clostridium butyricum* (CBM 588)“.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., 1-10-3, Kaminakazato, Kita-Ku, Tokyo 114-0016, Japonsko.

V Bruseli 11. decembra 2014

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

ŠPECIFIKÁCIA *CLOSTRIDIUM BUTYRICUM* (CBM) 588

Definícia: *Clostridium butyricum* (CBM 588) je grampozitívna, spórotvorná, obligátne anaeróbna, nepatogénna a geneticky nemodifikovaná baktéria.

Opis: Tablety bielej alebo svetlosivej farby s charakteristickou vôňou a sladkou chuťou.

Mikrobiologické kritériá:

Celkový počet živých aeróbných mikroorganizmov	najviac 10^3 KTJ/g
<i>Escherichia coli</i>	nezistená v 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	nezistená v 1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	nezistená v 1 g
Kvasinky a plesne	najviac 10^2 KTJ/g