

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT****av den 11 december 2014****om tillstånd för utsläppande på marknaden av *Clostridium butyricum* (CBM 588) som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97**

[delgivet med nr (2014) 9345]

**(Endast den engelska texten är giltig)**

(2014/907/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Den 2 februari 2012 ansökte företaget Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd hos de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket om att få släppa ut *Clostridium butyricum* (CBM 588) på marknaden som ny livsmedelsingrediens för användning i kosttillskott.
- (2) Den 14 maj 2013 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Förenade kungariket sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att *Clostridium butyricum* (CBM 588) uppfyller kriterierna för nya livsmedel i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 4 september 2013.
- (4) Motiverade invändningar framfördes inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97. I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 258/97 bör kommissionen anta ett genomförandebeslut som tar hänsyn till framförda invändningar. Sökandens kompletterande förklaringar undanröjde dessa farhågor på ett sätt som medlemsstaterna och kommissionen var nöjda med.
- (5) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG <sup>(2)</sup> fastställs krav för kosttillskott. Användningen av *Clostridium butyricum* (CBM 588) bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i den lagstiftningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

*Clostridium butyricum* (CBM 588) enligt specifikationen i bilagan får släppas ut på marknaden i unionen som ny livsmedelsingrediens för användning i kosttillskott med en högsta dos på  $1,35 \times 10^8$  CFU per dag utan att det påverkar tillämpningen av de specifika bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

*Artikel 2*

*Clostridium butyricum* (CBM 588) som tillåts genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel i vilka det ingår benämnas ”*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)” eller ”*Clostridium butyricum* (CBM 588)”.

<sup>(1)</sup> EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

## Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, 1-10-3, Kaminakazato, Kita-Ku, Tokyo 114-0016, Japan.

Utfärdat i Bryssel den 11 december 2014.

På kommissionens vägnar  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Ledamot av kommissionen

## BILAGA

SPECIFIKATION FÖR *CLOSTRIDIUM BUTYRICUM* (CBM 588)

**Definition:** *Clostridium butyricum* (CBM 588) är en grampositiv, sporbildande, obligat anaerob, icke-patogen, icke genetiskt modifierad bakterie.

**Beskrivning:** Vita eller ljusgrå tabletter med karakteristisk lukt och söt smak.

**Mikrobiologiska kriterier**

Totalt antal levande aeroba bakterier	Högst $10^3$ CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Ej påvisade
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ej påvisade
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ej påvisade
Jäst och mögel	Högst $10^2$ CFU/g