

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 11. Dezember 2014****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von *Clostridium butyricum* (CBM 588) als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 9345)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2014/907/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 2. Februar 2012 stellte das Unternehmen Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von *Clostridium butyricum* (CBM 588) als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln.
- (2) Die zuständige britische Lebensmittelprüfstelle legte am 14. Mai 2013 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass *Clostridium butyricum* (CBM 588) die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 4. September 2013 an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände erhoben. Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 sollte ein Durchführungsbeschluss der Kommission erarbeitet werden, der diesen Einwänden Rechnung trägt. Der Antragsteller hat die Bedenken durch zusätzliche Erläuterungen zur Zufriedenheit der Mitgliedstaaten und der Kommission ausgeräumt.
- (5) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von *Clostridium butyricum* (CBM 588) sollte unbeschadet der Bestimmungen dieses Rechtsakts genehmigt werden.
- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Clostridium butyricum (CBM 588) gemäß der Spezifikation im Anhang darf unbeschadet der besonderen Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln in einer Dosis von höchstens $1,35 \times 10^8$ KBE je Tag in der Union in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen Lebensmittelzutat *Clostridium butyricum* (CBM 588), die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)“ oder „*Clostridium butyricum* (CBM 588)“.

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., 1-10-3, Kaminakazato, Kita-Ku, Tokyo 114-0016, Japan, gerichtet.

Brüssel, den 11. Dezember 2014

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

SPEZIFIKATION VON *CLOSTRIDIUM BUTYRICUM* (CBM 588)

Definition: *Clostridium butyricum* (CBM 588) ist eine grampositive, sporenbildende, obligat anaerobe, nichtpathogene, nicht genetisch veränderte Bakterie.

Beschreibung: Weiße oder blassgraue Tabletten mit charakteristischem Geruch und süßem Geschmack.

Mikrobiologische Kriterien:

Gesamtkeimzahl	Höchstens 10^3 KBE/g
<i>Escherichia coli</i>	In 1 g nicht nachweisbar
<i>Staphylococcus aureus</i>	In 1 g nicht nachweisbar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	In 1 g nicht nachweisbar
Hefen und Schimmelpilze	Höchstens 10^2 KBE/g