



J.nr.: 2014-29-22-00365/ HBO  
30-09-2014

**Høring vedr. tilladelse til markedsføring af *Clostridium butyricum* (CBM 588) som novel food ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 258/97.**

Fødevarestyrelsen anmoder hermed om bemærkninger til vedhæftede forslag om godkendelse af *Clostridium butyricum* (CBM 588) fra firmaet Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. til brug i kosttilskud. Formålet med anvendelsen er ifølge firmaet at give en probiotisk virkning.

Den kompetente britiske myndighed Food Standards Agency er den 14. maj 2013 kommet med en positiv udtalelse om sikkerheden af *Clostridium butyricum* som led i godkendelsen af novel food produkter i henhold til forordning (EU) 258/97. De britiske myndigheder vurderer, at *Clostridium butyricum* er sikker at anvende i kosttilskud.

Der var begrundede indsigelser imod godkendelsen fra medlemslandene, specielt vedrørende identifikation og karakterisering af bakteriestammen. Ansøger har efterfølgende svaret tilfredsstillende på disse indsigelser, så det har ikke været nødvendigt med en udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA).

Vedhæftede forslag om godkendelse af *Clostridium butyricum* til det ansøgte formål forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17. oktober 2014.

Mikroorganismen vil skulle mærkes ”*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)” eller ”*Clostridium butyricum* (CBM 588)” på produkter som indeholder den.

Eventuelle spørgsmål bedes rettet til Fødevarestyrelsen, specialkonsulent Hanne Boskov Hansen på tlf. 72 27 66 51 eller e-mail [hbo@fvst.dk](mailto:hbo@fvst.dk)

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger og kommentarer til forslaget senest **onsdag den 8. oktober 2014** til [hoering@fvst.dk](mailto:hoering@fvst.dk) og [hbo@fvst.dk](mailto:hbo@fvst.dk).

Med venlig hilsen

Hanne Boskov Hansen