

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► **B**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1290/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2008

σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) και *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) ► **M2** ————— ◀ ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 340 της 19.12.2008, σ. 20)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 899/2009 της Επιτροπής της 25ης Σεπτεμβρίου 2009	L 256	11	29.9.2009
► <u>M2</u>	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1334/2013 της Επιτροπής της 13ης Δεκεμβρίου 2013	L 335	12	14.12.2013
► <u>M3</u>	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/895 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2016	L 152	1	9.6.2016



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1290/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2008

σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) και *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) ► M2 ————— ◀ ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα απαιτούμενα στοιχεία και έγγραφα, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά μια νέα έγκριση του παρασκευάσματος *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) και *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbioflora) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), με τη γνώμη που εξέδωσε στις 15 Ιουλίου 2008 ⁽²⁾, βάσει των στοιχείων που παρέσχε ο παραγωγός, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα παρασκευάσματα *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) και *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbioflora) δεν έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι είναι αποτελεσματικά για τη βελτίωση της αύξησης βάρους. Η Αρχή κατέληξε περαιτέρω ότι το παρασκεύασμα αυτό μπορεί να έχει ως συνέπεια την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (FEEDAP), κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Sorbioflora, παρασκευάσματος *Lactobacillus rhamnosus* και *Lactobacillus farciminis*, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια. Δελτίο EFSA (2008) αριθ. 771, σ. 1-13.

▼B

- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της άδειας
						FU/kg πλήρους ζωοτροφής με ποσοστό υγρασίας 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (για τη βελτίωση της αύξησης βάρους)									
«4d2	► M3 STI Biotechnology ◀	Lactobacillus rhamnosus CNCM-I-3698 και Lactobacillus farciminis CNCM-I-3699 ► M2 ◀	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα Lactobacillus rhamnosus CNCM-I-3698 και Lactobacillus farciminis CNCM-I-3699 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^8 FU ⁽¹⁾ /g (1:1) Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Μικροβιακή βιομάζα και μέσο για τη ζύμωση του γάλακτος από Lactobacillus rhamnosus CNCM-I-3698 και Lactobacillus farciminis CNCM-I-3699 Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾ : Τεχνική του άμεσα επιφορίζοντος φίλτρου (DEFT) με τη χρήση κατάλληλης χρωστικής για τη χρώση μεταβολικώς δραστικών κυττάρων ως φθορίζουσών μονάδων (FU)	Χοιρίδια	—	5×10^8	9×10^8	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι του σχηματισμού συσσωματωμάτων. ► M2 2. Συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο πλήρους ζωοτροφής: 5×10^8 FU. ◀ 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γαυλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό.	8.1.2019

(1) FU: φθορίζουσες μονάδες.

(2) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.immm.jrc.be/crl-feed-additives.