

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B**

**A BIZOTTSÁG 1290/2008/EK RENDELETE**

(2008. december 18.)

a *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) és *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) tartalmazó készítmény ► **M2** ————— ◀ takarmányadalékként való engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 340., 2008.12.19., 20. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

		Szám	Oldal	Dátum
► <b>M1</b>	A Bizottság 899/2009/EK rendelete (2009. szeptember 25.)	L 256	11	2009.9.29.
► <b>M2</b>	A Bizottság 1334/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. december 13.)	L 335	12	2013.12.14.



**A BIZOTTSÁG 1290/2008/EK RENDELETE**

(2008. december 18.)

a *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) és *Lactobacillus farciminit* (CNCM-I-3699) tartalmazó készítmény  
 ►M2 ————— ◀ takarmányadalékként való engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek kibocsátásának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban engedély iránti kérelmet nyújtottak be a mellékletben szereplő készítményre vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok” kategóriába sorolandó *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) és *Lactobacillus farciminit* (CNCM-I-3699) tartalmazó készítmény (Sorbiflore) malacok takarmányadalékként való új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság) a gyártó által rendelkezésre bocsátott adatok alapján elkészült 2008. július 15-i véleménye <sup>(2)</sup> szerint a *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) és *Lactobacillus farciminit* (CNCM-I-3699) tartalmazó készítmény (Sorbiflore) nincs káros hatással az állatok és az emberek egészségére vagy a környezetre, és hatáson javítja a súlygyarapodást. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény potenciálisan légúti túlérzékenységet okozhat. A hatóság nem véli úgy, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges figyelemmel kíséresi követelményekre lenne szükség. Emellett a takarmányban lévő takarmányadalék analitikai módszeréről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott jelentést is ellenőrizte.
- (5) Az említett készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Bizottság kérésére a takarmányban használt adalékokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a malacok takarmányában adalékként használt Sorbiflore nevű termék, egy *Lactobacillus rhamnosus* és *Lactobacillus farciminit* tartalmazó készítmény, biztonságosságáról és hatékonyságáról szóló véleménye. The EFSA Journal (2008), 771., 1–13. o.

**▼B**

- (6) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok” kategóriába és az „állattenyésztésben alkalmazott egyéb adalékok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

## MELLÉKLET

Az adalék azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						FU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
<b>Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékok. Funkcionális csoport: Állattenyésztésben alkalmazott egyéb adalékok (súlygyarapodás javítására szolgáló)</b>									
„4d2	► <b>M2</b> Danisco (UK) Ltd ◀	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 és <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 ► <b>M2</b> ◀	Az adalék összetétele: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 és <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 tartalmazó készítmény, legalább $1 \times 10^8$ FU <sup>(1)</sup> /g koncentrációval  (1:1 arány)  A hatóanyag jellemzése:  Mikrobiális biomassza és a <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 tejerjesztési táptalaja és <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699  Analitikai módszer <sup>(2)</sup> :  Direkt epifluoreszcenciás szűrési technika (DEFT), amelyben megfelelő színezőanyaggal megfestik a metabolikusan aktív sejteket, és ezek adják a fluoreszcens egységet (FU)	Malacok	—	$5 \times 10^8$	$9 \times 10^8$	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást.  ► <b>M2</b> 2. Ajánlott adagolás a teljes értékű takarmányban kilogrammonként: $5 \times 10^8$ FU. ◀  3. Biztonsági okokból használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.	2019.1.8.

<sup>(1)</sup> FU: fluoreszcens egység.<sup>(2)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)