

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► B

VERORDENING (EG) Nr. 1290/2008 VAN DE COMMISSIE

van 18 december 2008

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) en *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) ► M2 ————— ◀ als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 340 van 19.12.2008, blz. 20)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Verordening (EG) nr. 899/2009 van de Commissie van 25 september 2009	L 256	11	29.9.2009
► <u>M2</u>	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1334/2013 van de Commissie van 13 december 2013	L 335	12	14.12.2013



VERORDENING (EG) Nr. 1290/2008 VAN DE COMMISSIE

van 18 december 2008

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) en *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) ► M2 ————— ◀ als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een nieuwe vergunning voor een preparaat van *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) en *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor biggen.
- (4) Uit het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) van 15 juli 2008 ⁽²⁾ blijkt dat op grond van de door de producent verstrekte gegevens een preparaat van *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) en *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu en doeltreffend is voor de verbetering van de gewichtstoename. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat dat preparaat een potentieel ademhalingswegallergeen kan zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on a request from the European Commission on the safety and efficacy of the product Sorbiflore, a preparation of *Lactobacillus rhamnosus* and *Lactobacillus farciminis*, as feed additive for piglets. The EFSA Journal (2008) 771, 1-13.

▼B

- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						FU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering gewichtstoename)									
„4d2	► M2 Danisco (UK) Ltd ◀	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 en <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 ► M2 ◀	Samenstelling toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 en <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 met een minimale concentratie van 1×10^8 FU ⁽¹⁾ /g (verhouding 1:1) Karakterisering van de werkzame stof: Microbiële biomassa en melkfermentatiemedium van <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 en <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 Analysemethode ⁽²⁾ : Direct epifluorescent filtration technique (DEFT) onder gebruikmaking van een geschikte kleurstof voor het kleuren van metabolisch actieve cellen als fluorescente eenheden (FU)	Biggen	—	5×10^8	9×10^8	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. ► M2 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 5×10^8 FU. ◀ 3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.	8.1.2019

⁽¹⁾ FU: fluorescente eenheden.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives