

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

**REGULAMENTO (CE) N.º 1290/2008 DA COMISSÃO
de 18 de Dezembro de 2008**

relativo à autorização de uma preparação de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) e *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) ► **M2** ————— ◀ como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 340 de 19.12.2008, p. 20)

Alterado por:

| | | Jornal Oficial | | |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|------------|
| | | n.º | página | data |
| ► M1 | Regulamento (CE) n.º 899/2009 da Comissão de 25 de Setembro de 2009 | L 256 | 11 | 29.9.2009 |
| ► M2 | Regulamento de Execução (UE) n.º 1334/2013 da Comissão de 13 de dezembro de 2013 | L 335 | 12 | 14.12.2013 |



REGULAMENTO (CE) N.º 1290/2008 DA COMISSÃO

de 18 de Dezembro de 2008

relativo à autorização de uma preparação de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) e *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) ►M2 ————— ◀ como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se a uma nova autorização da preparação de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) e *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) como aditivo em alimentos para leitões, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) Do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), de 15 de Julho de 2008⁽²⁾, resulta que, com base nos dados fornecidos pelo fabricante, a preparação de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) e *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) não tem efeitos adversos na saúde animal ou humana nem no ambiente, podendo ser eficaz na melhoria do aumento de peso. A Autoridade concluiu ainda que o produto pode ser um sensibilizante respiratório potencial, não considerando que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação dessa preparação revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo ao presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal (FEEDAP), a pedido da Comissão Europeia, sobre a segurança e a eficácia do produto Sorbiflore, uma preparação de *Lactobacillus rhamnosus* e *Lactobacillus farciminis*, como aditivo em alimentos para leitões. *The EFSA Journal* (2008) 771, p. 1-13.

▼B

- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

ANEXO

| Número de identificação do aditivo | Nome do titular da autorização | Aditivo (designação comercial) | Composição, fórmula química, descrição e método analítico | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------|------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| | | | | | | UF/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria do aumento de peso) | | | | | | | | | |
| «4d2 | ►M2 Danisco (UK) Ltd. ◀ | <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 e <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 ►M2 ◀ | Composição do aditivo: Preparação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 e <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 com uma concentração mínima de 1×10^8 UF ⁽¹⁾ /g (rácio 1:1) Caracterização da substância activa: Biomassa microbiana e meio de fermentação lácteo de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 e <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 Método analítico ⁽²⁾ Técnica de filtração epifluorescente directa (DEFT: <i>Direct epifluorescent filtration technique</i>), utilizando uma tinta apropriada para sinalizar células metabolicamente activas como unidades fluorescentes (UF) | Leitões | — | 5×10^8 | 9×10^8 | 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. ►M2 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 5×10^8 UF. ◀ 3. Para segurança: deve utilizar-se equipamento de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. | 8.1.2019 |

(1) UF: unidades fluorescentes.

(2) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives