

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B**

REGULAMENTUL (CE) NR. 1290/2008 AL COMISIEI

din 18 decembrie 2008

privind autorizarea unui preparat de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) și *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) ► **M2** ————— ◀ ca aditiv alimentar

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 340, 19.12.2008, p. 20)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul (CE) nr. 899/2009 al Comisiei din 25 septembrie 2009	L 256	11	29.9.2009
► <u>M2</u>	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1334/2013 al Comisiei din 13 decembrie 2013	L 335	12	14.12.2013
► <u>M3</u>	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/895 al Comisiei din 8 iunie 2016	L 152	1	9.6.2016



REGULAMENTUL (CE) NR. 1290/2008 AL COMISIEI

din 18 decembrie 2008

privind autorizarea unui preparat de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) și *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699)

► M2 ————— ◀ ca aditiv alimentar

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.
- (2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexă, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Această cerere a fost însoțită de detaliile și documentele solicitate conform prevederilor articolului 7 alineatul (3) din respectivul regulament.
- (3) Cererea se referă la o nouă autorizare a unui preparat de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) și *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore), ca aditiv alimentar pentru porci, pentru a fi clasificat în categoria de aditivi „aditivi zootehnici”.
- (4) Din avizul emis la 15 iulie 2008 ⁽²⁾ de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) reiese, pe baza datelor furnizate de producător, că preparatul de *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) și *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) nu are efecte nocive asupra sănătății animalelor și a oamenilor sau asupra mediului și că este eficace pentru ameliorarea creșterii în greutate. De asemenea, Autoritatea a concluzionat că acest preparat ar putea fi un potențial sensibilizant respirator. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului alimentar în hrana animalelor, prezentat de către laboratorul comunitar de referință instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului respectiv arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Aviz științific al Grupului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor (FEEDAP), la cererea Comisiei Europene, cu privire la siguranța și eficacitatea produsului Sorbiflore, un preparat de *Lactobacillus rhamnosus* și *Lactobacillus farciminis*, ca aditiv alimentar pentru porci. *The EFSA Journal* (2008) 771, 1-13.

▼B

- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „alți aditivi zootehnici”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						FU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie de aditivi zootehnici. Grup funcțional: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea creșterii în greutate).									
„4d2	►M3 STI Bio-technologie ◀	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 și <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 ►M2 ◀	Compoziția aditivului: Preparat de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 și <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 cu o concentrație minimă de 1×10^8 FU ⁽¹⁾ /g (raport 1:1) Caracterizarea substanței active: Biomasă microbiană și mediu de fermentare lactică a <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 și <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 Metoda de analiză ⁽²⁾ Tehnica de filtrare directă în epifluorescență (DEFT) folosind un colorant adecvat pentru a evidenția celulele active din punct de vedere metabolic ca unități fluorescente (FU)	Purci	—	5×10^8	9×10^8	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premixurilor se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. ►M2 2. Doza recomandată per kilogram de furaj complet: 5×10^8 UF. ◀ 3. Pentru siguranță: în timpul operațiunii, utilizatorii trebuie să dispună de protecție respiratorie, ochelari și mănuși.	8.1.2019

⁽¹⁾ FU: unități fluorescente.⁽²⁾ Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives