

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1290/2008

z dne 18. decembra 2008

o izdaji dovoljenja za pripravek *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) in *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) ► **M2 ————— ◀ kot krmni dodatek**

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 340, 19.12.2008, str. 20)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Uredba Komisije (ES) št. 899/2009 z dne 25. septembra 2009	L 256	11	29.9.2009
► <u>M2</u>	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1334/2013 z dne 13. decembra 2013	L 335	12	14.12.2013
► <u>M3</u>	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/895 z dne 8. junija 2016	L 152	1	9.6.2016



UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1290/2008

z dne 18. decembra 2008

o izdaji dovoljenja za pripravek *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) in *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699)

►M2 ————— ◀ kot krmni dodatek

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevku za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti v skladu s členom 7(3) navedene uredbe.
- (3) Zahtevku zadeva novo dovoljenje za pripravek *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) in *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) kot krmni dodatek za pujske ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Po mnenju Evropske agencije za varnost hrane (Agencija) z dne 15. julija 2008 ⁽²⁾ na podlagi podatkov, ki jih je predložil proizvajalec, pripravek *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) in *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter učinkovito izboljšuje pridobivanje teže. Agencija je poleg tega sklenila, da bi lahko pripravek povzročil preobčutljivost dihal. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Preverila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Mnenje Znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmni (FEEDAP), na zahtevo Evropske komisije glede varnosti in učinkovitosti izdelka Sorbiflore, pripravka *Lactobacillus rhamnosus* in *Lactobacillus farciminis* kot krmnega dodatka za pujske. The EFSA Journal (2008) 771, str. 1–13.

▼B

- (6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						FU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (pridobivanje teže)									
„4d2	►M3 STI Bio-technologie ◀	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 in <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 ►M2 ◀	Sestava dodatka: Pripravek <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 in <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 z najmanjšo koncentracijo 1×10^8 FU ⁽¹⁾ /g. (razmerje 1:1) Lastnosti aktivne snovi: Mikrobna biomasa in fermentacijski medij <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 in <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 Analitska metoda ⁽²⁾ : Tehnika neposrednega epi-fluorescenčnega filtriranja (DEFT) z uporabo ustreznega (fluorescenčnega) barvila za obarvanje metabolično aktivnih celic kot fluorescenčnih enot (FU).	Pujski	—	5×10^8	9×10^8	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. ►M2 2. Priporočeni odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: 5×10^8 FU. ◀ 3. Za varnost: pri ravnanju se nosijo zaščitna očala, zaščitna očala in rokavice.	8.1.2019

(1) FU: fluorescenčne enote.

(2) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives