

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

- **B** **KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1290/2008**
av den 18 december 2008
om godkännande av ett preparat av *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) och *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) ► **M2** ————— ◀ som fodertillsats
(Text av betydelse för EES)
(EUT L 340, 19.12.2008, s. 20)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► M1	Kommissionens förordning (EG) nr 899/2009 av den 25 september 2009	L 256	11	29.9.2009
► M2	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1334/2013 av den 13 december 2013	L 335	12	14.12.2013



KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1290/2008

av den 18 december 2008

om godkännande av ett preparat av *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) och *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699)

► M2 ————— ◀ som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande.
- (2) En ansökan om godkännande av det preparat som anges i bilagan har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller ett nytt godkännande i kategorin ”zootekniska tillsatser” av ett preparat av *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) och *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) som fodertillsats för smågrisar.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterar i sitt yttrande av den 15 juli 2008⁽²⁾ att ett preparat av *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) och *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och det är verkningsfullt när det gäller att förbättra viktökning, enligt de uppgifter som lämnats in av den sökande. Myndigheten konstaterar vidare att preparatet kan vara en potentiell luftvägsallergen. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ ”Scientific Opinion on the safety and efficacy of the product Sorbiflore, a preparation of *Lactobacillus rhamnosus* and *Lactobacillus farciminis*, as feed additive for piglets” (Vetenskapligt yttrande från panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder med anledning av en begäran från Europeiska kommissionen), The EFSA Journal (2008) nr 771, s. 1–13.

▼B

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”andra zootekniska tillsatser” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						FU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättrar viktökning)									
"4d2	► M2 Danisco (UK) Ltd ◀	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 och <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 ► M2 ◀	Tillsatsens sammansättning: Preparat av <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 och <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 med en lägsta koncentration av 1×10^8 FU ⁽¹⁾ /g (förhållande 1:1). Karakterisering av den aktiva substansen: Mikrobiell biomassa och substrat för fermentering av mjölk som framställs av <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 och <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699. Analysmetod ⁽²⁾ : Direkt epifluorescerande filtreringsteknik (DEFT) som med hjälp av lämpligt färgämne markerar metaboliskt aktiva celler som fluorescerande enheter (FU).	Smågrisar	—	5×10^8	9×10^8	1. Ange följande i bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. ► M2 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 5×10^8 FU. ◀ 3. Användarsäkerhet: Andningskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.	8.1.2019

(1) FU: Fluorescerande enheter.

(2) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.